

Aus dem Medizinischen Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde
Geschäftsführender Direktor: Prof. Dr. Dr. A. Neff

des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg

in Zusammenarbeit mit dem Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH
Standort Marburg

**Einfluss von Prionen Dekontaminationsprotokollen
auf die Schneidleistung und Fraktursicherheit von
endodontischen Nickel-Titan Instrumenten des ProTaper
Systems**

Inaugural-Dissertation
zur
Erlangung des Doktorgrades der Zahnmedizin

dem Fachbereich Medizin der
Philipps-Universität Marburg
vorgelegt von

Andreas Koch
aus Biedenkopf

Marburg, 2010

Angenommen vom Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg
am: **06.09.2010**

Gedruckt mit Genehmigung des Fachbereichs

Dekan: Prof. Dr. Matthias Rothmund

Referent: PD Dr. David Sonntag

1. Korreferent: Prof. Dr. Michael Gente

Für meine Familie

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung und Problemstellung	1
2. Literaturübersicht	3
2.1 Methodik der Literaturrecherche	3
2.2 Prionen	4
2.2.1 Prionen	4
2.2.2 Erkrankungen durch Prionen	7
2.2.3 Infektions- und Übertragungsrisiko von Prionen in der Zahnmedizin	11
2.3 Sauberkeit von dentalen Instrumenten	12
2.4 Dekontamination von dentalen Instrumenten	13
2.4.1 Desinfektionslösungen zur Prionendekontamination	14
2.4.2 Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) zur Dekontamination	15
2.4.3 Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Dekontamination	18
2.5 Nickel-Titan Feilen	19
2.5.1 Nickel-Titan Legierung	19
2.5.2 Anwendungsgebiete von Nickel-Titan Legierungen	21
3. Zielsetzung	23
4. Material und Methode	24
4.1 Versuchsdesign	24
4.2 Instrumente	25
4.3 Dekontaminationslösungen	25

4.4 Dekontamination der Instrumente	25
4.5 Schneidleistung von Nickel-Titan Instrumenten	27
4.5.1 Herstellung der Prüfkörper	27
4.5.2 Prüfgerät und Prüfvorgang	29
4.5.3 Erfassung der Schneidleistung	31
4.6 Fraktursicherheit von Nickel-Titan Instrumenten	32
4.6.1 Prüfgerät und Prüfvorgang	32
4.6.2 Erfassung der Fraktursicherheit	34
4.7 Statistische Auswertung	36
5. Ergebnisse	37
5.1 Ergebnisse der Untersuchung bezogen auf die Schneidleistung	37
5.2 Ergebnisse der Untersuchung bezogen auf die Fraktursicherheit	41
6. Diskussion	45
6.1 Material und Methode	45
6.1.1 Alternativen zu den gewählten Lösungen zur Dekontamination von Prionen	45
6.1.2 Alternativen zu den gewählten Erfassungsmethoden	47
6.1.2.1 Alternativen zur Erfassung der Schneidleistung	47
6.1.2.2 Alternativen zur Erfassung der Fraktursicherheit	49
6.1.3 Auswahlkriterien und Fallzahl	52
6.2 Diskussion der Ergebnisse	52
6.3 Diskussion Prionen und Übertragung	54
6.4 Schlussfolgerung	56

7. Zusammenfassung	57
7.1 Zusammenfassung deutsch	57
7.2 Zusammenfassung englisch	59
 8. Literaturverzeichnis	 61
 9. Tabellarischer Lebenslauf	 76
 10. Verzeichnis meiner akademischen Lehrer	 77
 11. Danksagung	 78
 12. Ehrenwörtliche Erklärung	 79

1. Einleitung und Problemstellung

Im zahnmedizinischen Fachgebiet der Endodontologie stehen die Erkrankungen der Pulpa-Dentin-Einheit und des periapikalen Gewebes im Vordergrund. Die am häufigsten durchgeführte Therapie in der Endodontologie ist die Wurzelkanalbehandlung, die sich in eine Aufbereitungs- und Füllungsphase gliedert. Für die Wurzelkanalaufbereitung steht eine große Anzahl von speziellen Aufbereitungsinstrumenten für die mechanische Reinigung zur Verfügung. Zur rotierenden Bearbeitung von Wurzelkanälen werden Nickel-Titan Feilen eingesetzt. Während der Aufbereitung treten Nickel-Titan Feilen mit Pulpagewebe und den dort befindlichen Nerven und Blutgefäßen in direkten Kontakt und können so mit infektiösen Strukturen wie Prionen und Bakterien kontaminiert werden. Nach unzureichender Dekontamination und Wiederverwendung von Nickel-Titan Feilen besteht dann die theoretische Möglichkeit der Übertragung infektiöser und krankheitsauslösender Strukturen auf andere Menschen.

Prionen sind Proteinstrukturen, die sowohl in normaler und natürlich vorkommender, als auch in abnormaler und krankheitsauslösender Form (PrP^{Sc}) vorliegen können. PrP^{Sc} sind infektiös und können Prionenerkrankungen, sog. transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE), auslösen. Dies sind tödlich verlaufende degenerative Erkrankungen des Gehirns. Die Übertragung von Prionen ist über diverse Wege möglich und kann zur Erkrankung des Menschen an TSE führen. Medizinische Eingriffe mit wieder verwendbaren chirurgischen Instrumenten, Gewebetransplantate, Blutprodukte und Nahrungsmittel stellen potentielle Übertragungswege für Prionen dar.

Zur Vermeidung der iatrogenen Übertragung von Prionen sind wirksame Dekontaminationsprozesse erforderlich. PrP^{Sc} besitzen aufgrund ihrer Struktur und hydrophoben Eigenschaften eine außerordentlich hohe Widerstandsfähigkeit und starke Bindungsfähigkeit an Instrumenten. Kontaminierte Instrumente benötigen daher eine besondere Reinigung und Desinfektion um eine mögliche Prionenübertragung durch Wiederverwendung von Instrumenten zu verhindern.

Die in der Endodontologie benutzten Nickel-Titan Feilen sind sehr fein und grazil gestaltet. Aufgrund ihrer komplexen Oberfläche sind Nickel-Titan Feilen im Vergleich zu einfach aufgebauten Instrumenten mit glatter Oberfläche schwieriger zu reinigen und zu desinfizieren. Somit benötigen diese Instrumente ein anspruchsvolles und wirksames Dekontaminationsverfahren. Zur Sicherstellung der Wirksamkeit von Reinigungs- und Desinfektionsmethoden sind vom Robert-Koch-Institut (RKI) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) Empfehlungen ausgesprochen und Dekontaminationsprotokolle erstellt worden. Eine detaillierte Überprüfung der Umsetzbarkeit dieser Dekontaminationsprotokolle für Nickel-Titan Feilen steht noch aus.

Nickel-Titan Feilen sind nach Herstellerangaben für die (limitierte) Wiederverwendung konzipiert. Die Durchführung der empfohlenen Dekontaminationsverfahren kann zu korrosiven Veränderungen und Beschädigungen an den relativ empfindlichen Oberflächen der Nickel-Titan Feilen bis hin zur Unbrauchbarkeit der Instrumente führen. Es erscheint somit notwendig im Rahmen der vorhandenen Richtlinien die Möglichkeiten und Grenzen für die routinemäßig einsetzbaren Dekontaminationsverfahren zu evaluieren.

2. Literaturübersicht

2.1 Methodik der Literaturrecherche

Die Literaturrecherche wurde mit Hilfe von elektronischen Datenbanken durchgeführt. Die Recherche erfolgte in den Datenbanken Medline (via PubMed [<http://www.pubmed.gov>]) und Cochrane Library [<http://www.thecochranelibrary.com>], sowie in den Informationsportalen MEDPILOT.DE [<http://www.medpilot.de>] und DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information [<http://www.dimdi.de>]). Unter Eingabe folgender Begriffe in verschiedenen Variationen wurden die jeweiligen Datenbanken durchsucht: prion; prion disease; decontamination; cleanliness dental instruments; residual proteins; residual debris; nickel titanium endodontic; nickel titanium file; cutting efficiency; cutting efficiency endodontic; cutting efficiency nickel titanium file; cutting performance; separation incidence; cyclic fatigue resistance; fracture risk; fracture resistance.

Um möglichst alle relevanten Artikel zu finden, wurde die Suche zunächst nur mit zwei oder maximal drei Suchbegriffen durchgeführt, da die Kombination mehrerer Begriffe zu einer selektierten und reduzierten Auswahl führt. Relevante Artikel wurden herausgefiltert und anschließend zugehörige „related articles“ entsprechend der Relevanz in Bezug auf die gewählte Untersuchung ausgewertet. Falls die Analyse dieser Artikel weitere interessante und informative Studien ergab, wurden auch diese in die Auswahl einbezogen. Deutschsprachige Zeitschriften, die nicht mit Hilfe der oben genannten elektronischen Datenbanken recherchiert werden konnten, wurden auf ihren eigenen Datenbanken durchsucht. Dazu gehörten die Datenbanken des Deutschen Ärzte-Verlags [<http://www.dzz.de>], die Datenbank des Quintessenz-Verlags [<http://www.quintessenz.de>] sowie die Datenbank der Zeitschrift Endodontie Journal [<http://content.oemus.com/oemus07/site/de/publikationen/sim/ej/index.php>].

2.2 Prionen

2.2.1 Prionen

Prion ist eine Bezeichnung für *proteinaceous infectious particle*. Prionen sind Proteine, die im menschlichen und tierischen Organismus vorkommen können. Sie sind übertragbar und besitzen weder DNA noch RNA. Das beim Menschen natürlicherweise vorkommende normale, nicht-infektiöse Prionprotein (PrP^C, engl. Cellular Prion Protein), ist ein aus 209 Aminosäuren bestehendes Glykoprotein und hat ein Molekulargewicht von 27-30 kDa (Abb. 1). Im Vergleich zum PrP^C im tierischen Organismus gibt es nur wenige Unterschiede, die sich lediglich in der Aminosäuresequenz zeigen. Zelluläre Prionproteine kommen vermehrt im Hirngewebe und Nervensystem vor und finden sich vor allem an Zelloberflächen und Synapsen (Abb. 2). Ihre Anordnung ist zufällig und unsortiert [Prusiner, 1982 und 1998]. Auch in der dentalen Pulpa und im parodontalen Gewebe konnten zelluläre Prionproteine festgestellt werden [Schneider et al., 2007]. Weiterhin konnten im Muskelgewebe, in lymphatischen Zellen, in Brustdrüsen, sowie in den Organen Lunge, Herz, Niere, Magen und Darm zelluläre Prionproteine nachgewiesen werden. Die Funktionen des PrP^C sind derzeit noch weitgehend unklar [Zomosa-Signoret et al., 2008]. Im Hirngewebe können PrP^C eine Schutzfunktion der Nervenzellen gegenüber oxidativer Prozesse freier Radikale ausüben [Dupiereux et al., 2008]. Außerdem können zelluläre Prionproteine eine Rolle bei der Entwicklung von blutbildenden Stammzellen [Zhang et al., 2006] sowie bei der Aufnahme und Transport von Kupfer-Ionen spielen [Collinge, 2005]. Weiterhin konnte gezeigt werden, dass zelluläre Prionproteine in Odontoblasten exprimiert werden und möglicherweise eine Beteiligung an der Dentinbildung haben können [Schneider et al., 2007].

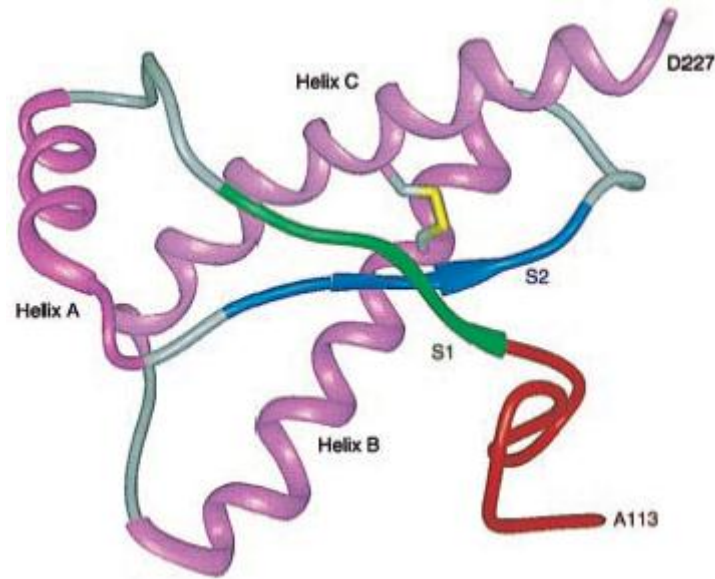


Abb. 1: Ausschnitt aus der Proteinstruktur eines normalen, zellulären Prionproteins [entnommen aus Prusiner, 1998].

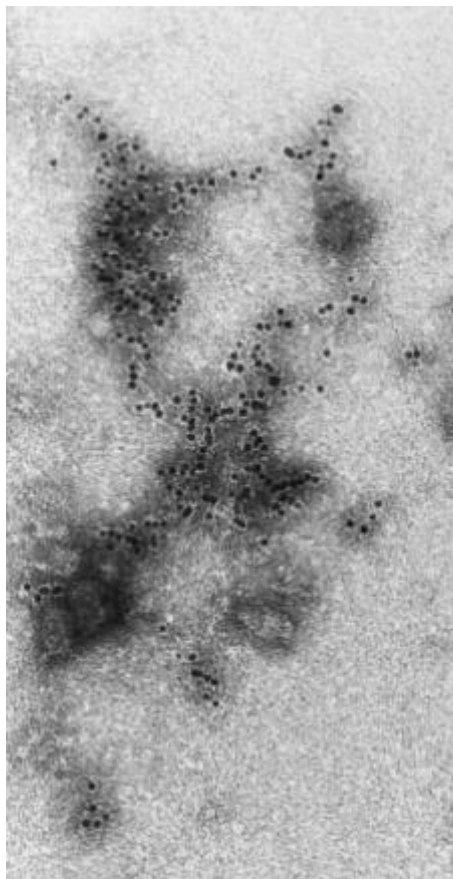


Abb. 2: Elektronenmikroskopische Darstellung von normalen Prionproteinen an Nervenzellen [entnommen aus Prusiner, 1998]

Krankheitsauslösende Prionstrukturen (PrP^{Sc}) unterscheiden sich von Strukturen des normalen PrP^{C} durch das vermehrte Vorhandensein von Beta-Faltblatt-Strukturen (Abb. 3). Die Abfolge der Aminosäuren ist dabei unverändert. Aufgrund der speziellen Faltung und dreidimensionalen Struktur der abnormalen Prionen kommt es zu einer Veränderung der Eigenschaften: sie sind schwer wasserlöslich, hitzestabil und durch Proteasen kaum verdaulich. Zudem zeichnen sie sich durch eine ausgeprägte Widerstandsfähigkeit gegenüber UV-Licht und ionisierende Strahlung aus. Krankmachende Prionen besitzen die Fähigkeit, normales PrP^{C} mit Alpha-Helices in die Beta-Faltblatt-Struktur und somit in krankheitsauslösende Prionen (PrP^{Sc}) umzuwandeln. PrP^{Sc} sind infektiös und besitzen wahrscheinlich neurotoxische Eigenschaften. Sie sind in der Lage, Prionenerkrankungen, sog. Transmissible Spongiforme Enzephalopathien (TSE), auszulösen [Prusiner, 1982 und 1998].



Abb. 3: Proteinstruktur eines abnormalen, krankheitsauslösenden Prions [entnommen aus Prusiner, 1998]. Hier ist zu erkennen, dass die Aminosäureketten zu Beta-Faltblatt-Strukturen angeordnet sind.

2.2.2 Erkrankungen durch Prionen

Veränderte Prionen (PrP^{Sc}) können Prionenerkrankungen auslösen. Unter Prionenerkrankungen versteht man neurodegenerative Erkrankungen, die durch einen schnellen und stets fatalen Verlauf gekennzeichnet sind. Inkubationszeiten liegen zwischen 1,5 und mehr als 50 Jahren. Als primäres Zielorgan der Erkrankungen wird das Gehirn angenommen. Charakteristisch für neurodegenerative Erkrankungen durch Prionen ist die Anhäufung von PrP^{Sc} und die schwammartige Zerstörung von Hirn- und Nervengewebe (Abb. 4). Die neurotoxischen Mechanismen, die zum Untergang einer großen Anzahl von Neuronen und damit zum Tode führen, sind bis heute nicht restlos geklärt. Wirksame, kausale Therapien sind derzeit nicht bekannt und sichere Diagnosen können oft erst nach Eintritt des Todes mit Hilfe von Autopsien gestellt werden [Kovacs & Budka, 2008].

Erkrankungen durch Prionen können sowohl Menschen als auch Tiere betreffen. Im tierischen Organismus kommt es durch die TSE bei Schafen und Ziegen zu so genanntem Scrapie, bei Rindern zu BSE (Bovine Spongiforme Enzephalopathie), die erstmals in Großbritannien 1986 auftrat [Azarpazhooch & Fillery, 2008].

Im menschlichen Organismus ist die übertragbare spongiforme Enzephalopathie vor allem als sog. Creutzfeldt-Jakob Erkrankung (CJD, *Creutzfeldt-Jakob Disease*) bekannt. Die CJD kann in sporadischer (klassischer), familiärer (vererbter) und erworbener Form auftreten. Die sporadische, klassische Form (sCJD, sporadische Creutzfeldt-Jakob Erkrankung) betrifft ca. 85% aller bekannten CJD-Erkrankungen und kommt durchschnittlich weltweit bei einem Menschen pro Million im Lebensalter zwischen 60 und 65 Jahren vor. Diese Form der CJD besitzt keine bekannte infektiöse Ursache, und es wird eine somatische Mutation im PrP-Gen als auslösender Mechanismus diskutiert. Die Erkrankung an sCJD führt zu schwammartigen Zerstörungen des Hirngewebes und neuronalen Funktionsstörungen (Demenz). Eine weitere Form der CJD ist die familiäre CJD (fCJD). Dieser Form liegt eine autosomal-dominante Vererbung zugrunde und sie kommt in ca. 10-15 % der CJD-Fälle vor. Die fCJD beginnt überwiegend im jüngeren, mittleren Lebensalter. Eine weitere familiäre Prionenerkrankung ist

das Gerstmann-Sträussler-Scheinker Syndrom (GSS), das sich vor allem durch Ablagerungen von Amyloid-Plaques im Kleinhirn auszeichnet [Azarpazhooh & Fillery, 2008; Walker et al., 2008].

Die erworbenen Formen beinhalten die Kuru, die iatrogene CJD (iCJD) und die variante CJD (vCJD). Die Kuru beruht auf ritualistischem Kannibalismus und wurde im Jahre 1957 in Papua-Neuguinea erkannt [Alpers, 2004]. Die iatrogene Form wurde erstmals 1974 beobachtet [Ena, 2005] und kann durch die Benutzung von mit Prionen kontaminierten neurochirurgischen Instrumenten (z. B. Elektroden zur Aufzeichnung von Hirnströmen) sowie durch die Verpflanzung von infiziertem menschlichem Gewebe (z. B. Hirnhaut) und die damit verbundene Übertragung von Prionen zustande kommen [Bernoulli et al., 1977]. Außerdem können sowohl verseuchte Bluttransfusionen [Llewelyn et al., 2004] als auch menschliche Wachstumshormone der Hypophyse und Gonadotropine [Swerdlow et al., 2003] zur iCJD führen. Die Häufigkeit des Auftretens der iatrogenen Form beträgt weniger als 1%. Eine weitere erworbene Form ist die variante CJD, die erstmals im Jahre 1996 in Großbritannien beschrieben und seitdem in 11 verschiedenen Ländern identifiziert wurde. Im Zeitraum von 1996 bis 2008 traten insgesamt 200 Fälle mit vCJD auf: 164 Fälle wurden in Großbritannien, 21 in Frankreich, 4 in Irland, 3 in den USA, 2 in den Niederlanden und jeweils ein Fall in Kanada, Italien, Japan, Portugal, Saudi-Arabien und Spanien beschrieben [Azarpazhooh & Fillery, 2008]. Die variante CJD unterscheidet sich von der sporadischen Form dadurch, dass sie früher auftritt (medianes Lebensalter bei Eintritt des Todes liegt bei 29 Jahren) und andere klinische Symptome hervorruft. Im Vergleich zur sporadischen CJD, die durch rasch fortschreitende Demenz gekennzeichnet ist, kommt es bei der vCJD eher zu psychologischen Auffälligkeiten und abnormen Verhaltensmuster. Die Ursache der vCJD liegt im Konsum von BSE-infizierter Nahrung [Azarpazhooh & Fillery, 2008; Walker et al., 2008]. Nach peroraler Aufnahme der kontaminierten Nahrung gelangen die Erreger in den Magen-Darm-Trakt und werden dort über noch weitgehend ungeklärte Mechanismen aufgenommen und über periphere Nerven in das Gehirn und zentrale Nervensystem transportiert. Im Hirngewebe und ZNS kann es dann zum Ausbruch der vCJD kommen [Beekes & McBride, 2007].

Auffällig ist das vermehrte Vorkommen der CJD in Großbritannien. Die Anzahl der Todesfälle in Großbritannien durch definitiv oder möglicherweise vorliegender CJD lag im Jahre 1990 bei 33 und im Jahre 2009 bei 66 (Tab. 1) [NCJDSU, 2010]. Die Gefahr an CJD zu erkranken ist weltweit unterschiedlich. Die Ansteckungsgefahr in Großbritannien ist wesentlich höher als in mitteleuropäischen Ländern wie Deutschland und in nordamerikanischen Gebieten [Azarpazhooh & Fillery, 2008; Walker et al., 2008].

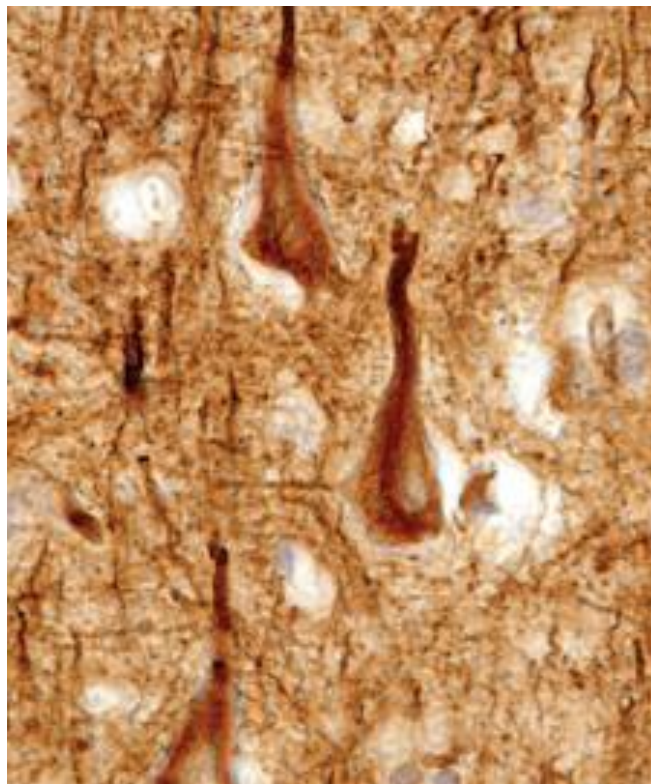


Abb. 4: Immunhistologische Darstellung von Ablagerungen und Zerstörung von Hirngewebe durch Prionen [entnommen aus Kovacs & Budka, 2008]. Dargestellt sind dendritische Zellen des Hirngewebes, das an CJD erkrankt ist. Ablagerungen sind als dunkle Strukturen erkennbar. Zerstörungen zeigen sich durch hell erscheinende Bereiche.

Tab. 1: Detaillierte Angaben über die Anzahl der Todesfälle durch CJD in Großbritannien [NCJDSU, 2010].

REFERRALS OF SUSPECT CJD		DEATHS OF DEFINITE AND PROBABLE CJD						
Year	Referrals	Year	Sporadic	Iatrogenic	Familial	GSS	vCJD	Total Deaths
1990	[53]	1990	28	5	0	0	-	33
1991	75	1991	32	1	3	0	-	36
1992	96	1992	45	2	5	1	-	53
1993	79	1993	36	4	5	2	-	47
1994	119	1994	53	1	5	3	-	62
1995	87	1995	35	4	2	3	3	47
1996	133	1996	40	4	2	4	10	60
1997	162	1997	60	6	4	1	10	81
1998	154	1998	63	3	3	2	18	89
1999	170	1999	62	6	2	0	15	85
2000	178	2000	50	1	2	1	28	82
2001	179	2001	58	4	4	2	20	88
2002	163	2002	72	0	4	1	17	94
2003	162	2003	79	5	4	2	18	108
2004	114	2004	50	2	4	2	9	67
2005	124	2005	66	4	8	5	5	88
2006	111	2006	69	1	6	3	5	84
2007	115	2007	63	2	7	1	5	78
2008	147	2008	87	5	2	3	1	98
2009	145	2009	70	2	3	5	3	83
2010	26	2010	11	0	0	0	1	12
Total Referrals	2592	Total Deaths	1129	62	76	41	168	1476

2.2.3 Infektions- und Übertragungsrisiko von Prionen in der Zahnmedizin

Derzeit gibt es keine bestätigten Fälle, in denen es im Bereich der Zahnmedizin zur Übertragung von Prionen gekommen ist [Blanquet-Grossard et al., 2000]. Das Infektions- und Übertragungsrisiko von Prionen während zahnärztlicher Behandlungen kann jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden [Azarpazhoooh & Fillery, 2008; Bourvis et al., 2007]. In einem Tierexperimenten konnte gezeigt werden, dass die Übertragung über orale Gewebe und speziell über pulpaes Gewebe möglich ist [Ingrosso et al., 1999]: Nach Einbringen von Prionen in das Bauchfell von Hamstern konnte das Vorhandensein von Prionen sowohl im Zahnfleisch als auch im pulpalen Gewebe nachgewiesen werden. Im Ganglion trigeminale der infizierten Tiere wurde ebenfalls eine hohe Anzahl an Prionen entdeckt und es wurde angenommen, dass die Prionen über die sensiblen Fasern des Nervus trigeminalis die oralen Gewebe erreichen konnten. Weiterhin konnte in diesem Tierexperiment gezeigt werden, dass alle Versuchstiere nach Einbringen von Prionen in das pulpaes Gewebe eine Prionenerkrankung mit tödlichem Verlauf entwickelten [Ingrosso et al., 1999].

Die hier im Tierexperiment gewonnenen Ergebnisse und Erkenntnisse können ohne weitere Untersuchungen nicht auf den Menschen übertragen werden [Ingrosso et al., 1999]. Dennoch sollte zumindest ein theoretisches Übertragungsrisiko in der Zahnmedizin und insbesondere im Bereich der Endodontologie beachtet werden, da die verwendeten Instrumente unmittelbaren Kontakt zur nervengewebehaltigen Pulpa haben, schwer zu reinigen sind [Flehsig et al., 2001; Smith et al., 2002 und 2005; Taylor, 2004; Zobeley et al., 1999] und mehrfach benutzt werden können. Das Infektions- und Übertragungsrisiko nimmt mit dem Fehlen einer effektiven Dekontamination der verwendeten Instrumente zu [Bourvis et al., 2007].

2.3 Sauberkeit von dentalen Instrumenten

Die Wiederverwendung von dentalen Instrumenten kann bei fehlender oder unzulänglicher Desinfektion und Sterilisation zur Übertragung von Infektionserregern führen. Der Prozess der Dekontamination beinhaltet das Ziel einer vollständigen Beseitigung sowohl von Rückständen wie Speichel, Blut oder Nervengewebe als auch die Abtötung von Bakterien und Inaktivierung von Viren [Morrison & Conrod, 2009].

Untersuchungen haben gezeigt, dass selbst neue, vom Hersteller verpackte Instrumente keine Sterilität aufweisen und verunreinigt sein können [Morrison & Conrod, 2009; Sonntag & Peters, 2007; Whitworth et al., 2009].

Die Sauberkeit von benutzten und somit kontaminierten dentalen Instrumenten nach erneuter Aufbereitung wurde bereits in zahlreichen Studien untersucht [Letters et al., 2005; Murgel et al., 1990; Smith et al., 2005]. Ein Einflussfaktor für die erreichte Sauberkeit der Instrumente ist die Vorbehandlung (z.B. Verwendung eines Ultraschallbades), das verwendete System zur Desinfektion (manuell/maschinell) und Sterilisation sowie der Aufbau und die Oberflächenbeschaffenheit der Instrumente. Vor allem die Beschaffenheit der Instrumente, wie z.B. die komplexe Geometrie von endodontischen Feilen, sollte bei der Wiederaufbereitung beachtet werden [Morrison & Conrod, 2009; Smith et al., 2002]. Es konnte gezeigt werden, dass endodontische Instrumente einen höheren Sauberkeitsgrad aufwiesen, wenn sie im Zuge der Vorbehandlung anstatt per Handwäsche in ein Ultraschallbecken eingelegt wurden [Aasim et al., 2006]. In einer Studie zur Beurteilung der Sauberkeit von dentalen Instrumenten (endodontische Feilen) in Großbritannien wurde festgestellt, dass 76% (niedergelassene Praxen) bzw. 14% (Zahnkliniken) aller untersuchten Feilen, die per Handwäsche vorgereinigt und anschließend sterilisiert wurden, sichtbare Kontaminationen aufzeigten [Smith et al., 2002]. Eine weitere Studie ergab, dass 98% der untersuchten Feilen mit Proteinrückständen behaftet waren [Smith et al., 2005]. Weniger Rückstände waren vorhanden, wenn die Instrumente in einem alkalischen Reiniger vorbehandelt und anschließend in einer Spülmaschine gereinigt wurden [Whitworth et al., 2009]. Eine Studie zur Untersuchung verschiedener Sterilisationsmethoden kam zu dem Ergebnis, dass keine der untersuchten

Feilen, die zuvor klinisch eingesetzt wurden, vollständig steril waren [Morrison & Conrod, 2009]. Zur eigentlichen Sterilisation der Instrumente stehen derzeit verschiedene System zur Verfügung. Dabei ist die Dampfsterilisation gegenüber anderen Methoden vorteilhaft und eine der effektivsten Methoden. Dies konnte im Vergleich mit einer Sterilisationsmethode, die auf trockener und hoher Hitze beruht, belegt werden [Morrison & Conrod, 2009].

2.4 Dekontamination von dentalen Instrumenten

Art und Umfang der Aufbereitung sind von dem aufzubereitenden Medizinprodukt und seiner vorgesehenen Anwendung sowie den Angaben des Herstellers abhängig. Gemäß der Norm DIN EN ISO 17664 sind Hersteller dazu verpflichtet, Angaben zu bereits in ihrer Wirksamkeit überprüften Aufbereitungsverfahren bereitzustellen. Dazu gehören u. a. Angaben zur maximalen Anzahl von Wiederaufbereitungen.

Nach Verwendung der Instrumente sollte bei Bedarf eine sofortige Lagerung in einer geeigneten Reinigungslösung, d. h. eine nicht fixierende Vorbehandlung, erfolgen. Danach sollte eine grobe Vorreinigung und kontaminationsgeschützter Transport zum Aufbereitungsbereich vollzogen werden. Daraufhin wird die Reinigung und Desinfektion durchgeführt, wobei maschinelle Systeme anstatt manueller Verfahren bevorzugt einzusetzen sind und auf den Gebrauch eines Ultraschallbeckens nicht verzichtet werden sollte. Bei Vorliegen einer begrenzten Anzahl von Aufbereitungszyklen besteht eine Kennzeichnungspflicht. Schließlich erfolgt die Überprüfung von sichtbaren Defekten und die Dampfsterilisation des sorgfältig verpackten Instrumentariums [Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, 2006].

Die Reinigung kontaminierter dentaler Instrumente wird oft durch deren komplexen Aufbau und geringer Größe deutlich erschwert. Dies betrifft vor allem Instrumente, die im Bereich der Endodontologie verwendet werden [Smith et al., 2002]. Die Dekontamination dentaler Instrumente beinhaltet auch die Entfernung und Inaktivierung von Prionen. Dieser Prozess gestaltet sich durch die speziellen Eigenschaften von Prionen besonders schwer, da Prionen

gegenüber herkömmlicher Inaktivierungsmethoden eine ungewöhnlich hohe Resistenz besitzen [Taylor, 2004] und eine ausgeprägte Zähigkeit und Bindungsaffinität an Oberflächen wie Stahl zeigen [Flechsigg et al., 2001; Lipscomb et al., 2006; Zobeley et al., 1999]. Daher benötigen Instrumente, die mit Prionen kontaminiert sind, einen effektiven und wirkungsvollen Dekontaminationsprozess, der vor allem auf die Verhinderung der Fixierung des infektiösen Materials und die Inaktivierung der Erreger abzielt. Eine vorzeitige Austrocknung und Anhaftung des infektiösen Materials würde die Reinigung deutlich erschweren [Lipscomb et al., 2007]. Aus Gründen der Reproduzierbarkeit und besserer Ergebnisse sollte die Reinigung der kontaminierten Instrumente maschinell erfolgen. Die eingesetzten Desinfektionslösungen sollten ökologisch und toxikologisch unbedenklich und in ihrer Wirksamkeit hinsichtlich der Entfernung und Inaktivierung von Prionen durch geeignete Prüfverfahren bestätigt sein [Bertram et al., 2004; Task Force vCJK, 2002].

2.4.1 Desinfektionslösungen zur Prionendekontamination

Desinfektionsmittel zur Prionendekontamination sollten wirksam, zuverlässig, effektiv, instrumentenfreundlich, nicht-korrosiv und routinemäßig einsetzbar sein [Lemmer et al., 2008]. Bisher liegen keine international standardisierten Methoden zur Überprüfung der Wirksamkeit von Desinfektionslösungen für Prionendekontamination vor. Laut RKI ist ein Desinfektionsmittel als Prionendekontaminierend anzusehen, wenn es eine qualitative und quantitative Testphase (Basistest, der zeigt, dass infektiöse Prionproteine abgebaut oder zumindest die Proteinstruktur destabilisiert wird) übersteht und entsprechende Wirksamkeit im Tierversuch erzielt wird [Bertram et al., 2004]. Zur Entwicklung und Überprüfung der Wirksamkeit von Desinfektionslösungen zur Prionendekontamination gibt es bereits mehrere Untersuchungen [Fichet et al., 2004 und 2007; Lemmer et al., 2004 und 2008]. Darunter fallen u. a. zahlreiche Untersuchungen durch Mitarbeiter des Robert-Koch-Instituts, die die Wirksamkeit bzw. Einsetzbarkeit verschiedener Desinfektionslösungen sowohl in in-vitro-Tests als auch in tier-experimentellen Studien bestätigten [Lemmer et

al., 2004 und 2008]. Zu den wirksamen und einsetzbaren Desinfektionsmitteln gehören Natriumhydroxid (NaOH), Hamo 100 PID (alkalischer Spezialreiniger) sowie Natriumlaurylsulfat. Die Kombination von NaOH und Natriumlaurylsulfat konnte ebenfalls positive Ergebnisse liefern [Lemmer et al., 2008]. Zudem stellt Natriumhypochlorit (NaOCl) eine effektive Desinfektionslösung dar [Lemmer et al., 2004], ist aber aufgrund korrosiver Eigenschaften gegenüber Ni-Ti Feilen als instrumentenunfreundlich einzustufen [Sonntag & Peters, 2007]. NaOH wirkt ebenfalls korrosiv [Fichet et al., 2004]. Die aggressiven Eigenschaften von NaOH vermindern sich durch die Verwendung niedrigerer Konzentrationen von NaOH in Kombination mit dem instrumentenfreundlichen Natriumlaurylsulfat [Lemmer et al., 2008]. In einer weiteren Studie wurde eine wirksame und zugleich instrumentenfreundliche Desinfektionslösung untersucht und bestätigt. Dabei handelte es sich um die Desinfektionslösung Prionzyme M, die auf der Aktivität von Enzymen basiert [McLeod et al., 2004]. Wasserstoffperoxid-Dampf ist ebenfalls instrumentenfreundlich, konnte jedoch nur teilweise positive Ergebnisse hinsichtlich der Wirksamkeit erzielen [Fichet et al., 2004]. Negative Untersuchungsergebnisse bezogen auf die Wirksamkeit zeigten sich bei Guanidiniumthiocyanat [Lemmer et al., 2004], das u. a. zur Denaturierung von Proteinen angewendet wird, und dem Desinfektionsmittel Peressigsäure [Lemmer et al., 2008].

2.4.2 Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) zur Dekontamination

Die zum RKI gehörende Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beschäftigt sich u. a. mit der Infektionsprävention in der Zahnheilkunde und teilt entsprechende Richtlinien zur Aufbereitung von Medizinprodukten mit. Laut RKI liegt eine ordnungsgemäße Aufbereitung dann vor, wenn die gemeinsamen Empfehlungen des RKI und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte unter Berücksichtigung spezieller Erfordernisse der Zahnheilkunde beachtet werden [Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, 2006].

Vor der eigentlichen Aufbereitung muss eine Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte erfolgen (Tab. 2). Dentale Feilen (z. B. Nickel-Titan Feilen)

gehören zur Klasse „Kritisch B“, da sie während der Behandlung mit Blut und inneren Geweben (z. B. Nervengewebe) in unmittelbare Berührung kommen und wegen ihrer komplexen Struktur erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen. Daher sollten diese Instrumente ein speziell abgestimmtes Dekontaminationsprogramm erhalten [Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, 2006].

Alle in der Reinigungs- und Sterilisationskette verwendeten Materialien und Geräte müssen in ihrer Eignung und Wirksamkeit überprüft sein und neben der Norm ISO 17664 sind weitere Normen zu befolgen, um die Anforderungen des RKI an die Aufbereitung zu erfüllen [Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, 2001].

In Bezug auf die Inaktivierung und Entfernung von Prionen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten teilt das RKI in einem Beitrag mit, dass kein allgemein anerkanntes Verfahren und ein dringender Bedarf an der Entwicklung eines standardisierten Verfahrens bestehe [Bertram et al., 2004].

Tab. 2: [entnommen aus Infektionsprävention in der Zahnheilkunde, 2006]

Risikobewertung und Einstufung in der Zahnmedizin gebräuchlicher Medizinprodukte vor ihrer Aufbereitung						
Medizinprodukte						
Unkritische Medizinprodukte	Lediglich Kontakt mit intakter Haut	Kontakt mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut			Durchdringen von Haut oder Schleimhaut	
		Semikritische Medizinprodukte		Kritische Medizinprodukte		
		Semikritisch A	Semikritisch B	Kritisch A	Kritisch B	Kritisch C
		Ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	Mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	Ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	Mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	Mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung
z.B. extraorale Teile des Gesichtsbogens Schieblehre		Handinstrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische (nichtinvasive) Maßnahmen		Instrumente und Hilfsmittel für chirurgische, parodontologische oder endodontische (invasive) Maßnahmen		Ohne Bedeutung für die ZA-Praxis
			Rotierende oder oszillierende Instrumente für allgemeine präventive, restaurative oder kieferorthopädische Behandlung		Rotierende oder oszillierende Instrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische Maßnahmen (z.B. Ni-Ti Feilen)	
			Übertragungsinstrumente für allgemeine restaurative oder kieferorthopädische Behandlung		Übertragungsinstrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische Behandlung	
		Zusatzgeräte ohne Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln	Zusatzgeräte mit Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln			

2.4.3 Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Dekontamination

Die WHO ist eine Koordinationsbehörde der Vereinten Nationen und hat den Auftrag, allen Völkern zur Erreichung des bestmöglichen Gesundheitszustands zu verhelfen. Unter Berücksichtigung aktuell vorliegender Untersuchungen zur Prionendekontamination gibt die WHO Empfehlungen zur Vermeidung von Prionenübertragung durch kontaminierte Instrumente ab. Da in tierexperimentellen Studien [Ingrosso et al., 1999] die Übertragung von Prionen über orale und pulpale Gewebe nachgewiesen wurden, sollte laut WHO auch die Möglichkeit einer iatrogenen Prionenübertragung beim Menschen durch zahnärztliche Eingriffe in Betracht gezogen und somit die Empfehlungen berücksichtigt werden [WHO, 1999].

Die Empfehlungen der WHO sind strikt einzuhalten, wenn die verwendeten Instrumente unmittelbaren Kontakt mit infektiösem Gewebe von Personen mit bekannter Prionenerkrankung haben. Gemäß der Empfehlung ist die sicherste Methode zur Vermeidung der Prionenübertragung die Beseitigung und Verbrennung der benutzten und kontaminierten Instrumente. Kontaminierte Instrumente, die zur Wiederverwendung bestimmt sind, benötigen laut WHO wirkungsvolle Dekontaminationsverfahren. Nach Verwendung der Instrumente ist zunächst das Austrocknen von infektiösem Material durch feuchte Lagerung zu verhindern. Zur Reinigung sollte eine maschinelle Reinigung erfolgen, da bei manueller Reinigung die Verletzungsgefahr des Reinigungspersonals höher ist. Anschließend muss ein wirkungsvoller Dekontaminationsprozess zum Einsatz kommen. Nach WHO sind dazu verschiedene Methoden empfehlenswert. Die wirkungsvollste Methode gliedert sich in das Eintauchen der Instrumente in 1 N NaOH-Lösung und Erhitzen auf 121°C mit anschließender Reinigung und Spülung mit Wasser sowie die abschließende Sterilisation. Hitze-instabile Instrumente können in 2 N NaOH für eine Stunde eingetaucht und nachfolgend mit Wasser abgespült werden. Sehr empfindliche Instrumente, die NaOH nicht tolerieren, können mit Autoklavieren bei 121°C für 15 Minuten und Abkochen in 3%igem Natriumlaurylsulfat dekontaminiert werden [WHO, 1999].

2.5 Nickel-Titan Feilen

2.5.1 Nickel-Titan Legierung

Der Werkstoff Nickel-Titan wurde durch W. F. Buehler in den frühen 60er Jahren als Nitinol bekannt. Nitinol wurde ursprünglich für die US-Armee entwickelt. Die Bezeichnung Nitinol ist ein Akronym für Nickel Titanium Naval Ordnance Laboratory [Thompson, 2000]. Nickel-Titan Legierungen wurden bereits 1971 in der Zahnmedizin (Kieferorthopädie) eingesetzt [Andreasen & Hilleman, 1971]. Im Jahre 1988 wurde der Werkstoff durch H. Walia in die Endodontologie eingeführt [Walia et al., 1988]: Für die Untersuchung wurden Feilen aus Nickel-Titan Rohlingen angefertigt, die ursprünglich für die Herstellung von kieferorthopädischen Drähten verwendet wurden. Die Ni-Ti Feilen hatten in dieser Untersuchung eine Größe von ISO 15 und die Struktur von Feilen des K-Typs. Die Untersuchungsergebnisse zeigten, dass die Ni-Ti Feilen im Vergleich zu Stahlfeilen eine zwei- bis dreifach höhere Elastizität und stärkere Widerstandsfähigkeit gegenüber Frakturen durch Torsion aufwiesen. Aufgrund dieser Untersuchungsergebnisse wurde der Grundstein für die Verwendung von Ni-Ti Feilen in der Zahnmedizin gelegt und eine Möglichkeit für die sichere Aufbereitung von gekrümmten Wurzelkanälen mit Hilfe von flexiblen Feilen geschaffen.

Die Produktion von Ni-Ti Legierungen und besonders komplex aufgebauten dentalen Ni-Ti Instrumenten ist sehr aufwändig und teuer, was zu höheren Anschaffungskosten führt. Dentale Nickel-Titan Instrumente zur maschinellen Wurzelkanalaufbereitung bestehen meistens aus 55 % Nickel und 45 % Titan [Schäfer, 2002a]. Diese Materialzusammensetzung verleiht den Ni-Ti Instrumenten eine sehr hohe Flexibilität und besondere Eigenschaften. Zu den wichtigsten Eigenschaften gehören die Pseudoelastizität („Superelastizität“) und der Memory-Effekt. Die Vickers-Härte von Ni-Ti liegt zwischen 303 und 362 und ist im Vergleich zu Stahl (Vickers-Härte zwischen 522 und 542) wesentlich geringer [Behr, 2003]. Der Elastizitätsmodul von Ni-Ti Legierungen liegt zwischen 100 und 500 N/mm² [Marxkors & Meiners, 2001]. Ni-Ti Legierungen sind bis ca. 650° C verwendbar und relativ korrosionsresistent. Die

pseudoelastische Verformung kann bis zu einer Dehngrenze von 8% erfolgen, ohne dass bleibende plastische Verformungen entstehen. Dagegen toleriert Stahl wesentlich weniger Verformungen. Die Dehngrenze für Stahl liegt unterhalb von 1 % [Thompson, 2000].

Ni-Ti Legierungen sind durch intermetallische Phasen, d. h. durch homogene chemische Verbindungen zwischen 2 oder mehr Metallen, gekennzeichnet. Die Legierung kann in einer Hochtemperaturphase mit einem stabilen kubisch-raumzentrierten Gefüge (Austenit) oder in einer Niedertemperaturphase mit einem metastabilen monoklinen Gefüge (Martensit) vorliegen. Das metastabile Gefüge (Martensit) ist nur gegenüber geringen Kräften stabil und im Vergleich zur Hochtemperaturphase duktiler. Die Umwandlung zwischen den beiden Phasen bzw. die Umwandlung der Kristallstrukturen kann sowohl durch Temperaturunterschiede als auch durch zu- oder abnehmende mechanische Belastung hervorgerufen werden. So kann durch Belastung die Hoch- (Austenit) in die Niedertemperaturphase (Martensit) umgewandelt werden. Nach Beendigung der Belastung würde es zur Umwandlung in die Ausgangsposition kommen. Diese besondere Eigenschaft verleiht der Ni-Ti Legierung ein Formgedächtnis (Memory-Effekt). Durch dieses Formgedächtnis sind Ni-Ti Instrumente in der Lage, nach mechanischer Belastung in ihre ursprüngliche Position zurückzukehren. Auch das bereits genannte pseudoelastische Verhalten von Ni-Ti Legierungen beruht auf der Umwandlung der Gitterstrukturen. Wird eine vollständig als Austenit vorliegende Formgedächtnislegierung einer mechanischen Belastung ausgesetzt, zeigt sie zunächst einen rein linear elastischen Bereich. Bei Erhöhung der Spannung beginnt die Umwandlung in die Gitterstruktur Martensit. Diese Umwandlung ist dann jedoch nicht mehr linear. Bei Entlastung vor Erreichen der Dehngrenze kommt es zu einer Rücktransformation in den Austenit, d. h. die Legierung stellt sich in die ursprüngliche Position zurück [Stöckel, 1990; Thompson, 2000].

2.5.2 Anwendungsgebiete von Nickel-Titan Legierungen

Neben der Anwendung im zahnmedizinischen Bereich der Kieferorthopädie und der Endodontologie werden Nickel-Titan Legierungen auch in der Raumfahrttechnik, im Automobilbau, in der Heizungs-, Klima- und Regeltechnik sowie in Robotern eingesetzt [Stöckel, 1990].

In der Endodontie werden Nickel-Titan Instrumente vorwiegend als rotierende Feilen (Abb. 5) für die maschinelle Aufbereitung von Wurzelkanälen verwendet. Dabei sind die Eigenschaften Pseudoelastizität und Formgedächtnis (Memory-Effekt) von besonderer Bedeutung [Thompson, 2000]. Aufgrund dieser Eigenschaften können Ni-Ti Instrumente sicher in gekrümmten Wurzelkanälen angewendet werden, da sie sich im Vergleich zu Stahlinstrumenten besser dem Kanalverlauf anpassen und dadurch zu aufbereiteten Wurzelkanälen mit ursprünglichen anatomischen Verhältnissen führen [Peters, 2004]. Voraussetzung für die sichere Anwendung von Ni-Ti Feilen ist eine konstante Umdrehungszahl und ein spezifisches Drehmoment, um zu große plastische Verformungen und die damit verbundene Ermüdung und Fraktursicherheit zu vermeiden bzw. zu minimieren [DGZMK, 2007]. Dies lässt sich durch spezielle Endodontie-Motoren und -Winkelstücke (Abb. 6) verwirklichen. Durch die sichere Anwendung von Ni-Ti Instrumenten lassen sich Aufbereitungsfehler wie Begradigung von Wurzelkanälen [Peters, 2004] und Verlagerung der apikalen Konstriktion [Kuhn et al., 1997] vermeiden und eine Verringerung des Zeitaufwandes für die Wurzelkanalaufbereitung [Beer, 2001; Ferraz et al., 2001] erzielen. Auch geradlinige Kanäle lassen sich mit dem Einsatz von Ni-Ti Feilen sicher und effizient aufbereiten [Ruddle, 2003].



Abb. 5: Nickel-Titan Feile zur maschinell rotierenden Aufbereitung von Wurzelkanälen (hier: ProTaper Universal ‚F2‘-Feile; Maillefer, Ballaigues, Schweiz) [entnommen aus <http://www2.dentsplymaillefer.com>].



Abb. 6: Spezielles Winkelstück (W&H, WD 77M, Salzburg, Österreich) zur Verwendung von Nickel-Titan Feilen mit einem Endo-Motor, der die Drehzahl und das Drehmoment reguliert (Endo IT Professional Motor; VDW, München) [entnommen aus <http://www.vdw-dental.com>].

3. Zielsetzung

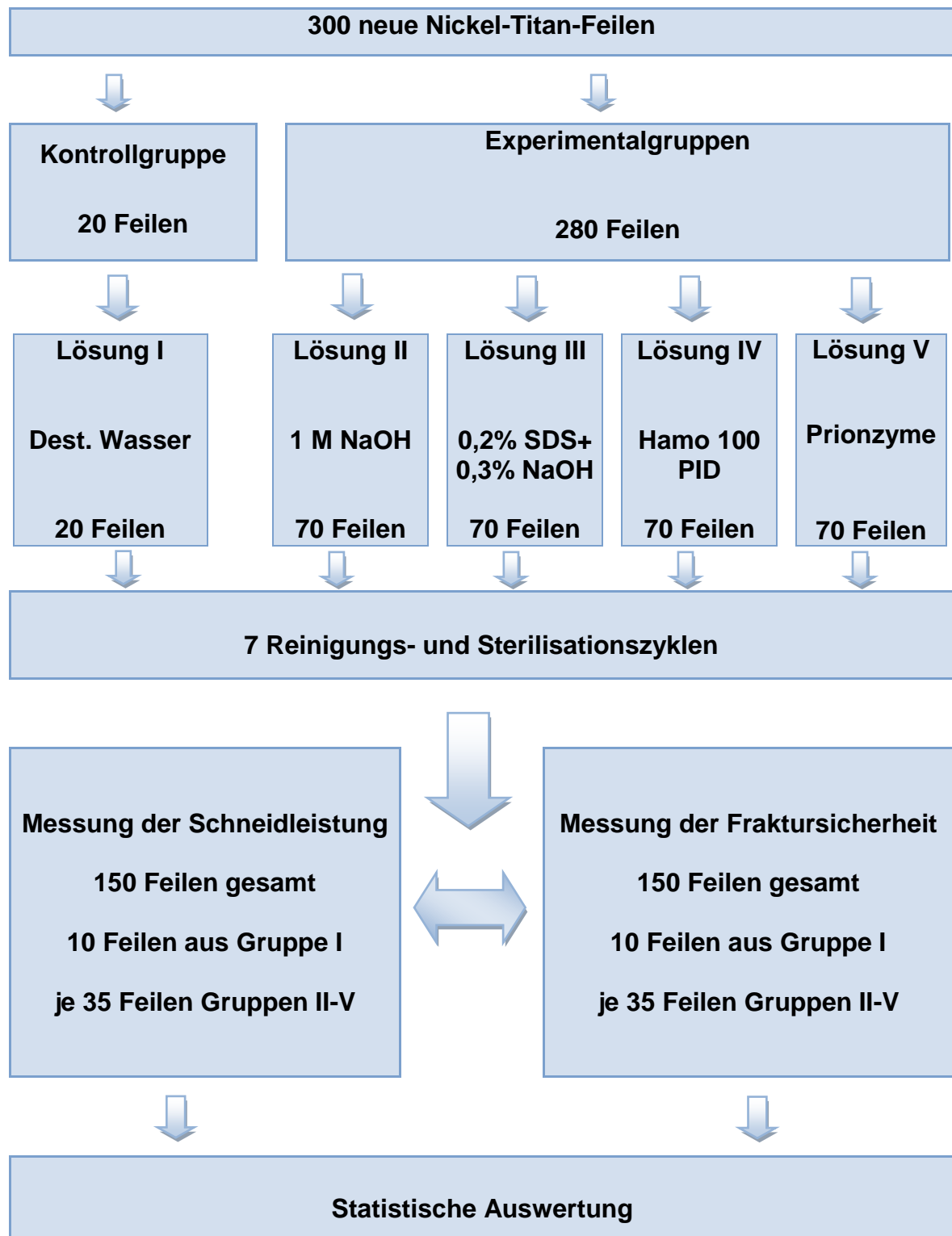
Ziel dieser Arbeit ist es, die Auswirkungen neuer Prionen-Dekontaminationslösungen in Bezug auf die Schneidleistung und die Fraktursicherheit von Nickel-Titan Feilen des ProTaper Systems zu untersuchen. Es soll festgestellt werden, ob diese Lösungen für den routinemäßigen Einsatz zur Dekontamination von Instrumenten aus Nickel-Titan geeignet sind.

Folgende Hypothesen sollen untersucht werden:

1. Es bestehen keine signifikanten Unterschiede in der Schneidleistung der Nickel-Titan Feilen zwischen der Kontrollgruppe nach Lagerung in destilliertem Wasser und den Experimentalgruppen nach Dekontamination mit 1 M NaOH, 0,2% SDS + 0,3% NaOH, Hamo 100 PID und Prionzyme M.
2. Es bestehen keine signifikanten Unterschiede in der Schneidleistung der Nickel-Titan Feilen zwischen den Gruppen nach Lagerung in destilliertem Wasser und nach Dekontamination mit 1 M NaOH, 0,2% SDS + 0,3% NaOH, Hamo 100 PID und Prionzyme M.
3. Es bestehen keine signifikanten Unterschiede in der Fraktursicherheit der Nickel-Titan Feilen zwischen der Kontrollgruppe nach Lagerung in destilliertem Wasser und den Experimentalgruppen nach Dekontamination mit 1 M NaOH, 0,2% SDS + 0,3% NaOH, Hamo 100 PID und Prionzyme M.
4. Es bestehen keine signifikanten Unterschiede in der Fraktursicherheit der Nickel-Titan Feilen zwischen den Gruppen nach Lagerung in destilliertem Wasser und nach Dekontamination mit 1 M NaOH, 0,2% SDS + 0,3% NaOH, Hamo 100 PID und Prionzyme M.

4. Material und Methode

4.1 Versuchsdesign



4.2 Instrumente

Für den Prüfvorgang zur Erfassung der Schneidleistung und Fraktursicherheit wurden 300 fabrikneue Nickel-Titan Feilen verwendet (ProTaper Universal, Typ ‚F2‘, ISO 25; Dentsply Maillefer, Schweiz).

4.3 Dekontaminationslösungen

Unter Berücksichtigung der Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und des Robert-Koch-Instituts (RKI) zur Dekontamination von resterilisierbaren Instrumenten wurden für die Untersuchung 4 verschiedene Lösungen ausgewählt. Die Lösungen sind zur Prionendekontamination geeignet und in ihrer Wirksamkeit bereits mehrfach erprobt und bestätigt (s. Literaturübersicht Kap. 2.4.1). Folgende Lösungen wurden verwendet:

- NaOH, Natriumhydroxid (1 M, Merck, Darmstadt)
- Kombination aus SDS (Sodium Dodecyl Sulfate, 0,2%, Bio-Rad Laboratories, California, USA) und NaOH (0,3% Natriumhydroxid, Merck, Darmstadt)
- Hamo 100 PID (1,6%; M2657DE, Steris Ltd., Mentor, Ohio, USA)
- Prionzyme M (2%, A01035G330, Genencor, Rochester, New York, USA)

4.4 Dekontamination der Instrumente

Entsprechend der Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und des Robert-Koch-Instituts (RKI) und unter Berücksichtigung der Herstellerangaben, die zu validierten Aufbereitungsverfahren gemäß DIN EN ISO 17664 vom Hersteller abgegeben werden müssen, wurden die Nickel-Titan Feilen dem nachfolgend beschriebenen manuellen Verfahren zur Dekontamination unterzogen:

Nach Abbürsten (20 Abstreichbewegungen) mit einer weichen Nylon-Zahnbürste (elmex Inter-X, GABA GmbH, Lörrach, Deutschland) unter fließendem Wasser wurden die Nickel-Titan Instrumente in Endo Modulen (VDW, München, Deutschland) mit einer Kapazität von jeweils 24 Instrumenten gesammelt und in speziellen LavEndo Boxen (VDW, München, Deutschland) eingelagert (Abb. 7). Die Boxen wurden dann in einem Ultraschallbecken (35 kHz, Typ Elmasonic One, Fa. Elma, Singen) mit destilliertem Wasser für 10 Minuten platziert. Nach der Ultraschallreinigung wurden die Feilen für 1 Minute unter fließendem Wasser abgespült und anschließend luftgetrocknet.

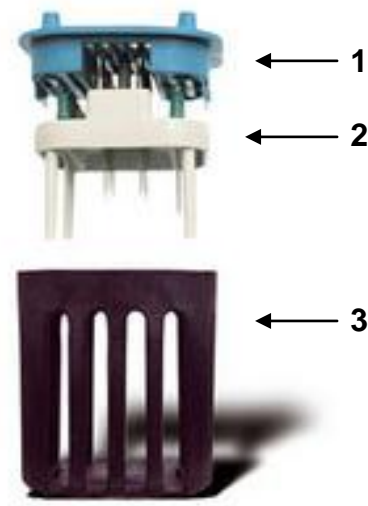


Abb. 7: LavEndo Box Deckel (1), Endo Modul (2), LavEndo Box Körper (3)

Zur Dekontamination der Nickel-Titan Feilen wurden dann die bereits oben beschriebenen Lösungen unter den nachfolgend angegebenen Konditionen verwendet (Gruppe 1: n=20, Gruppe 2-5: n=70):

- Gruppe 1: destilliertes Wasser (23 °C, 60 min, Kontrollgruppe)
- Gruppe 2: NaOH, Natriumhydroxid (1 M, 23 °C, 60 min)
- Gruppe 3: SDS+NaOH (0,2% SDS+0,3% NaOH, 23 °C, 10 min)
- Gruppe 4: Hamo 100 PID (1,6%; 43 °C, 7 min)
- Gruppe 5: Prionzyme M (2%, 60 °C, 30 min)

Die angegebenen Temperaturen wurden mit einem Wärmebecken (Köttermann, Typ 3047, Hänigsen) erzeugt.

Nach der Dekontamination wurden die Feilen 1 Minute unter fließendem Wasser abgespült und getrocknet. Schließlich erfolgte die Dampfsterilisation bei 134 °C für 18 Minuten.

Der Dekontaminationsprozess kam sieben Mal hintereinander zur Anwendung, da die Instrumente laut Hersteller mehrfach wieder verwendet bzw. dekontaminiert werden können.

4.5 Schneidleistung von Nickel-Titan Instrumenten

4.5.1 Herstellung der Prüfkörper

Die hier beschriebene Erfassung der Schneidleistung von endodontischen Nickel-Titan Instrumenten erfolgte an trapezförmigen planparallelen Kunststoffprüfkörpern von 3 cm Länge und 1,2 cm / 1 cm Breite (Basis/Spitze) und definiertem Durchmesser von 1000 µm +/- 5% Standardabweichung (Abb. 8).

Als Ausgangsmaterial dienten hierzu endodontische Kunststoff-Trainingsblöckchen, aus denen die Prüfkörper hergestellt wurden (Dentsply Detrey GmbH, Konstanz). Die Härte des Prüfkörperkunststoffes ähnelt der des menschlichen Dentins und wird in der Literatur mit 55 HV bis ca. 70 HV (Vickers Härte) angegeben [Marxkors & Meiners, 1988].

Mit geringem Abstand zueinander wurden jeweils zwölf endodontische Trainingsblöckchen auf eine 10 cm x 5 cm x 0,2 cm große Polyacryl-Platte geklebt. Die Polyacryl-Platte diente zur Befestigung des Schneidgutes an einer definierten Position im Exact-Trennschleifsystem, mittels Unterdruck, als Vakuumplatte.

Das Exact-Trennschleifsystem ist in seiner Grundform ein über drei Rollen laufendes, stufenlos regulierbares diamantiertes Endlosband (Präzisions-Parallelführung Exakt 300, Exakt Apparatebau GmbH & CO. KG, Norderstedt), dass optional mit einer automatischen Zustellvorrichtung ausgestattet werden kann (Exakt Apparatebau GmbH & CO. KG, Norderstedt). Die automatische Zustellvorrichtung erlaubte es, einen Schneidgutdurchmesser von 900 µm zu erlangen. Zur Kompensation des Verschnittes, der Abnutzung und der

Schwingung des diamantierten Endlosbandes, erfolgte eine Feinjustierung der Probenzustellung mittels digitalen Mikrometer (Digimatic 543-250B, Mitutoyo Corp, Tokyo, Japan).

Es wurden sieben Polyacryl-Platten mit jeweils zwölf befestigten endodontischen Trainingsblöckchen hergestellt. Aus einer Polyacryl-Platte konnten sieben Ebenen gewonnen werden. Die erste Ebene musste auf Kosten eines Ausgleichsschnittes von 200 μm (Ebene 0) verworfen werden. Die Prüfkörper der übrigen sechs Ebenen (Ebenen 1 – 6) wurden zur Messung der Schneidleistung herangezogen.

Jeder Prüfkörper einer jeden Ebene und Platte wurde mit einer Mikrometerschraube (Digimatic 293-561-30, Mitutoyo Corp, Tokyo, Japan) gemessen und fortlaufend durchnummeriert (Abb. 8). Prüfkörper, deren Durchmesser oberhalb 5% Standardabweichung lagen, wurden aussortiert. Aus den übrigen Prüfkörpern wurden 150 zur Messung der Schneidleistung randomisiert zugeordnet (Abb. 9).



Abb. 8: Prüfkörper mit Nummerierung

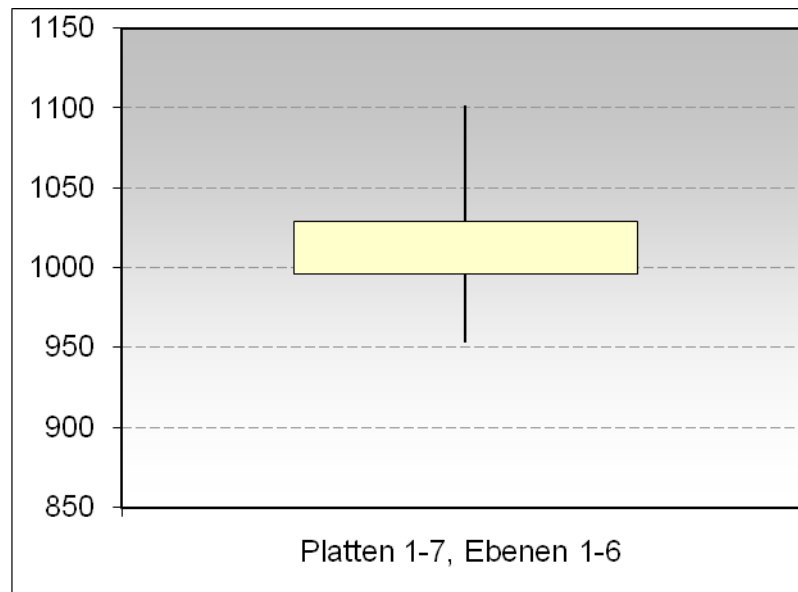


Abb. 9: statistische Auswertung der Durchmesser (in µm) aller Prüfkörper

4.5.2 Prüfgerät und Prüfvorgang

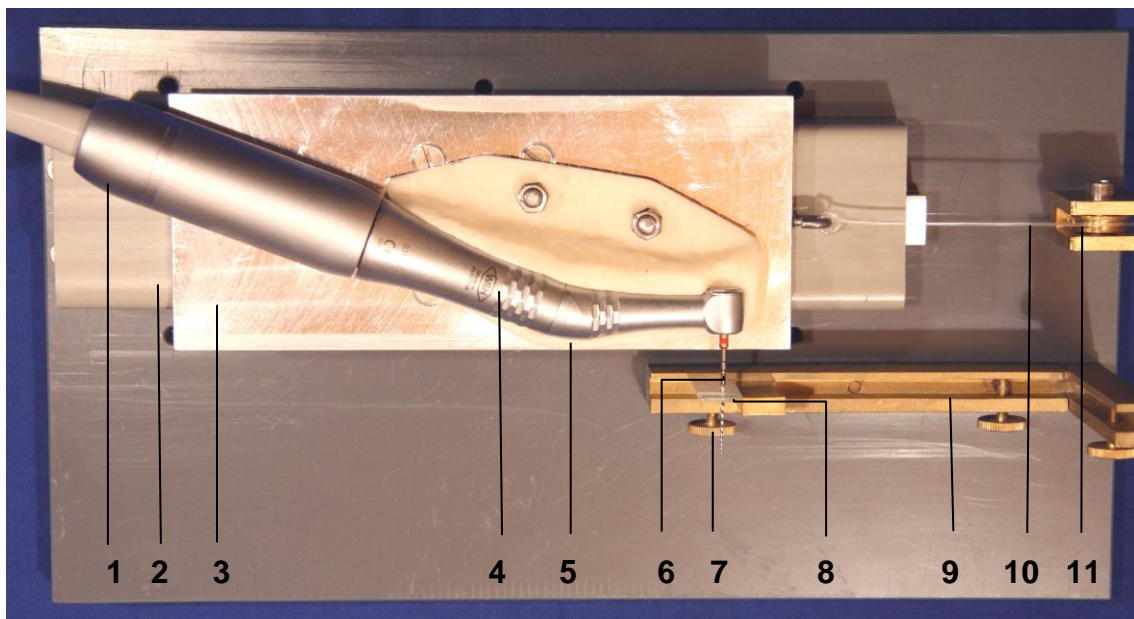


Abb. 10: Versuchsaufbau zur Bestimmung der Schneidleistung. Schaft (1), kugelgelagerte Schiene (2), Aluminium-Plateau (3), Winkelstück (4), Halterung aus C-Plast (5), Ni-Ti Instrument (6), Arretier-Schraube (7), Prüfkörper aus Kunststoff (8), Halterahmen (9), Nylonschnur (10), Umlenkrolle (11)

Die in der Beschreibung genannten Nummern beziehen sich auf die oben dargestellte Abbildung 10.

Das Winkelstück (4) (W&H, WD 77M, Salzburg, Österreich) zur maschinellen Aufbereitung von Wurzelkanälen ist über den Schaft (1) mit einem Endo Motor (Endo IT Professional, AEU-25VDW, VDW, München, Deutschland) verbunden. Schaft und Winkelstück liegen hierbei auf einer beweglichen, kugelgelagerten Schiene (2), auf der ein Plateau aus Aluminium (3) befestigt ist. Während der Schaft nur auf dem Aluminiumplateau aufliegt, ist das Winkelstück in einer fest definierten Stellung durch eine C-Plast Schale (5) (C-Plast, 41101000, Candulor AG, Wangen, Schweiz) befestigt. Die C-Plast Schale wiederum ist mit dem Aluminiumplateau verschraubt. Dies gewährleistet eine immer gleich reproduzierbare Lage des Winkelstückes.

Parallel zum Aluminiumplateau ist ein Rahmen (9) zur Aufnahme eines Prüfkörpers (8) angebracht. Der Prüfkörper wird durch eine Arretier Schraube (7) an den Rahmen gepresst und befestigt. Eine hintere feste Begrenzung verhindert das Verrutschen.

Bei dem eigentlichen Prüfvorgang, wurde die Schiene durch ein definiertes Gewicht von 200 g in Richtung der Umlenkrolle (11) gezogen. Schiene und Gewicht waren dabei über einen 30 cm langen Nylonfaden verbunden.

Das eingespannte Nickel-Titan Instrument (6) (ProTaper Universal, Schweiz) lag orthogonal zur 1000 µm dicken Vorderseite des Prüfkörpers und wurde durch das angehängte Gewicht gegen diesen gezogen.

Der Endo IT Professional Motor wurde auf das Programm „ProTaper“, auf die Sequenz „lange Kanäle“ und auf den Feilentyp „F2“ eingestellt. Das Nickel-Titan Instrument rotierte dabei mit 300 Umdrehungen in der Minute.

Zum Starten betätigte man den zum Endo IT Professional Motor gehörenden Fußanlasser. Durch die Rotation schnitt sich das Nickel-Titan Instrument unter ständig gleichem Zug des Gewichtes in den Kunststoff-Prüfkörper (Abb. 11).

Gleichzeitig wurde ein digitaler Zeitgeber in Gang gesetzt und der Prüfvorgang nach exakt fünf Minuten durch Unterbrechung der Stromzufuhr zum Motor beendet.

4.5.3 Erfassung der Schneidleistung

Im Verlauf des Prüfvorganges schnitt das rotierende Nickel-Titan Instrument senkrecht zur Vorderkante eine Rille in den Prüfkörper. Das Eindringen der Schneiden der maschinell rotierenden Nickel-Titan Instrumente in den Prüfkörper schuf eine auf die Effizienz beziehbare Rille (Abb. 11). Die maximale Rillentiefe war der Parameter für die Schneidleistung des Instruments. Die Ausmessung der maximalen Rillentiefe der Prüfkörper erfolgte mit Hilfe einer Messlupe (Skaleneinteilung 0,1 mm; Scale Loupe, BT-1975, Jülich). Die so gewonnenen Messdaten wurden entsprechend der jeweiligen Versuchsgruppen in tabellarischer Form zusammengefügt und anschließend statistisch ausgewertet.

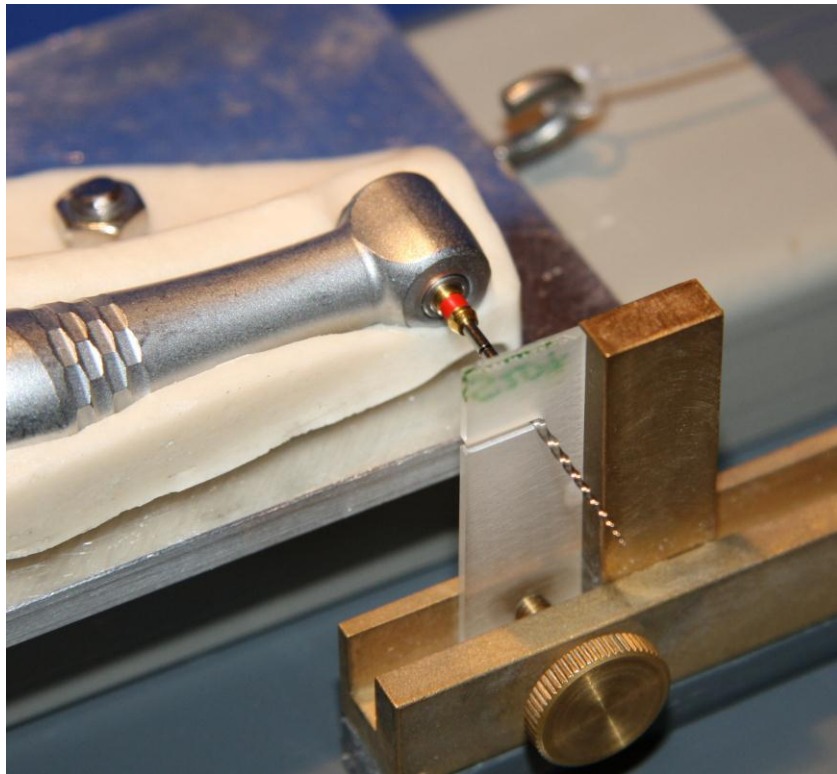


Abb. 11: Eindringen des Nickel-Titan Instruments in den Prüfkörper

4.6 Fraktursicherheit von Nickel-Titan Instrumenten

4.6.1 Prüfgerät und Prüfvorgang

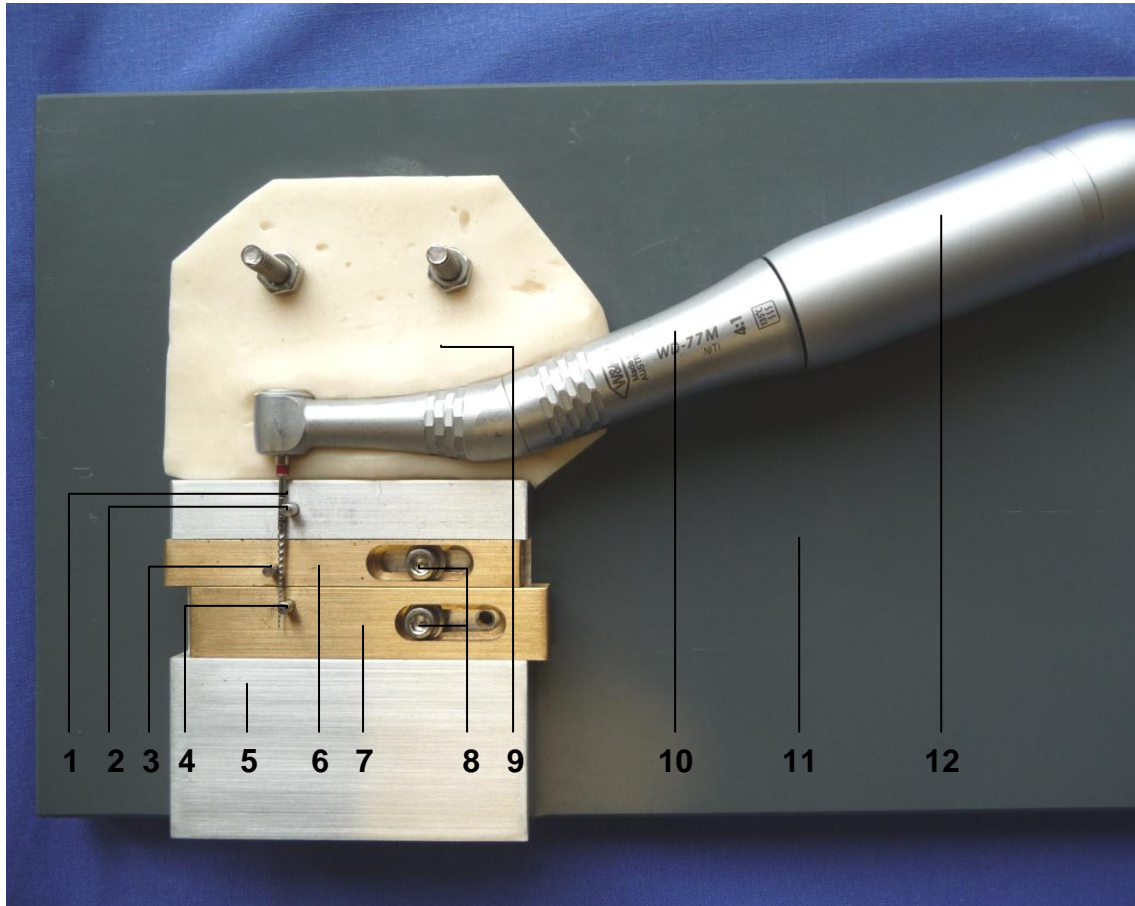


Abb. 12: Versuchsaufbau zur Bestimmung der Fraktursicherheit. Nickel-Titan Instrument (1), Edelstahl-Stift (2, 3, 4), Aluminiumblock mit Aussparung für zwei verschiebbare Messingbarren (5), verschiebbaren Messingbarren Nr. 1 (6), verschiebbaren Messingbarren Nr. 2 (7), Langlöcher mit Arretier-Schrauben (8), Halterung aus C-Plast (9), Winkelstück (10), Basisplatte (11), Schaft (12)

Die in der Beschreibung genannten Nummern beziehen sich auf die oben dargestellte Abbildung 12:

Das Winkelstück (10) (W&H, WD 77M, Salzburg, Österreich) zur maschinellen Aufbereitung von Wurzelkanälen ist über den Schaft (12) mit einem Endo Motor (Endo IT Professional, AEV-25VDW, VDW, München, Deutschland) verbunden. Schaft und Winkelstück liegen hierbei auf der Basisplatte (11) auf. Während der Schaft nur auf der Basisplatte aufliegt, ist das Winkelstück in einer fest

definierten Stellung durch eine C-Plast Schale (9) (C-Plast, 41101000, Candulor AG, Wangen, Schweiz) befestigt. Die C-Plast Schale wiederum ist mit der Basisplatte verschraubt. Dies gewährleistete eine reproduzierbare Lage des Winkelstückes.

Der Aufbau besteht aus einem präzisionsgefrästen Aluminiumblock (5), der eine quaderförmige Aussparung für zwei passgenaue, verschiebbare Messingbarren (6, 7) besitzt. Durch die Langlöcher und die dazugehörigen Arretier-Schrauben (8) konnten die Messingbarren in der Horizontalen bewegt und in der gewünschten Position fixiert werden. Die Schrauben greifen in dafür vorgesehene Gewindelöcher des darunter befindlichen gefrästen Aluminiumblocks. Durch die Wahl von zwei verschiedenen Materialien wurde der Abrieb vermindert und dadurch eine bessere Mobilität der Messingbarren gewährleistet.

Auf der dem Winkelstück zugewandten Seite des Aluminiumblocks befindet sich ein nicht verschiebbarer Edelstahl-Stift (2). Dieser ist durch die definierte Position des Winkelstückes so angepasst, dass er immer direkten Kontakt zum Schaft des Nickel-Titan Instrumentes (1) hat. Dadurch konnte es hier nicht zum Abrieb des Stifts durch die Ni-Ti Feile kommen, da die Feile an dieser Stelle eine glatte Oberfläche besitzt.

Auf dem verschiebbaren Messingbarren Nr. 1 (6) befindet sich ebenfalls ein Edelstahl-Stift (3), der als Widerlager wirkte und somit das Nickel-Titan Instrument in seiner gegebenen Achse stabilisieren sollte. Außerdem wurde eine kleine Führungsrille für das Instrument eingefräst. Die Verschiebbarkeit des Messingbarrens, gewährleistete den Kontakt des Stifts zum Nickel-Titan Instrument. Durch den Kontakt des Stifts zum Arbeitsteil des Instrumentes, bestand die Gefahr des Abriebes. Daher war die Möglichkeit gegeben, diesen auszutauschen.

Messingbarren Nr. 2 (7) besitzt ebenfalls einen austauschbaren und mit einer Führungsrille versehenen Edelstahl-Stift (4). Durch das Verschieben des Messingbarrens gegen die Instrumentenspitze, konnte man diese in Bezug auf die Instrumentenlängsachse bis zu 90° auslenken.

Alle Stifte haben einen exakten Durchmesser von 2 mm. Diese wurden in konisch gebohrte Löcher hineingetrieben und verkeilt. Das verhinderte eine ungewollte Bewegung der Stifte während des Prüfvorgangs.

Bei dem eigentlichen Prüfvorgang war die Einstellung der verschiebbaren Messingbarren so zu wählen, dass die Instrumentenspitze in Bezug auf die Instrumentenlängsachse einen Winkel von 40° einnahm (Abb. 13). Die exakte Einstellung wurde durch einen Winkelmesser gewährleistet (Rotring, S0237630, Sanford GmbH, Hamburg, Deutschland) und eine Markierung zwischen Aluminiumblock und dem Messingbarren Nr. 2. Der Endo IT Professional Motor wurde auf das Programm „ProTaper“ gestellt, auf die Sequenz „Lange Kanäle“ und auf den Feilentyp „F2“ (ISO 25). Das Nickel-Titan Instrument rotierte dabei mit 300 Umdrehungen in der Minute.

Das Nickel-Titan Instrument rotierte nach Betätigen des Fußanlassers in der gebogenen Position zwischen den drei Edelstahl-Stiften, bis es brach.

Der komplette Prüfvorgang jedes einzelnen Instrumentes wurde mit einer Kamera (Nikon, Coolpix L3, Nikon Corp., Japan) aufgenommen und digital gespeichert.

Die gespeicherten Daten wurden nachfolgend mit einem Videoschnittprogramm (QuickTime Pro, Apple, California, USA) am Computer aufbereitet. Mit Hilfe des Videoschnittprogramms konnten die Videosequenzen bearbeitet und in Zeitlupe betrachtet werden. Damit wurde die sekundengenaue Messung der Zeit zwischen Start der Rotation bis zur Fraktur der Feile ermöglicht.

4.6.2 Erfassung der Fraktursicherheit

Im Verlaufe des Prüfvorganges führten die Rotation und die gekrümmte Lage der Feilen zu mechanischen Wechselbelastungen, die sich in Biegung und gegenüberliegende Stauchung im Wechsel äußerten. Die wechselnden mechanischen Belastungen des Nickel-Titan Instruments führten zur zyklischen Materialermüdung und schließlich zur Fraktur des Instrumentes.

Die Zeit, die bis zur Fraktur verstrich, wurde als Kriterium der Fraktursicherheit genutzt. Dazu wurden die digital gespeicherten Daten der Prüfvorgänge in dem Videoschnittprogramm so aufbereitet, dass der Beginn der ersten Rotation und die Zeit bis zur Fraktur des Instrumentes, auf die 1/100 Sekunde nachvollzogen werden konnte. Die gemessene Zeit wurde dann unter Berücksichtigung der eingestellten Umdrehungszahl von 300 pro Minute in die Anzahl der

Umdrehungen bis zur Fraktur der Ni-Ti Feile umgerechnet. Die Anzahl der Umdrehungen bis zur Fraktur der Feile war der direkte Parameter, der die Fraktursicherheit widerspiegelte. Die Messwerte der einzelnen Instrumente wurden den jeweiligen Versuchsgruppen zugeordnet und tabellarisch zusammengefasst. Danach erfolgte die statistische Auswertung.

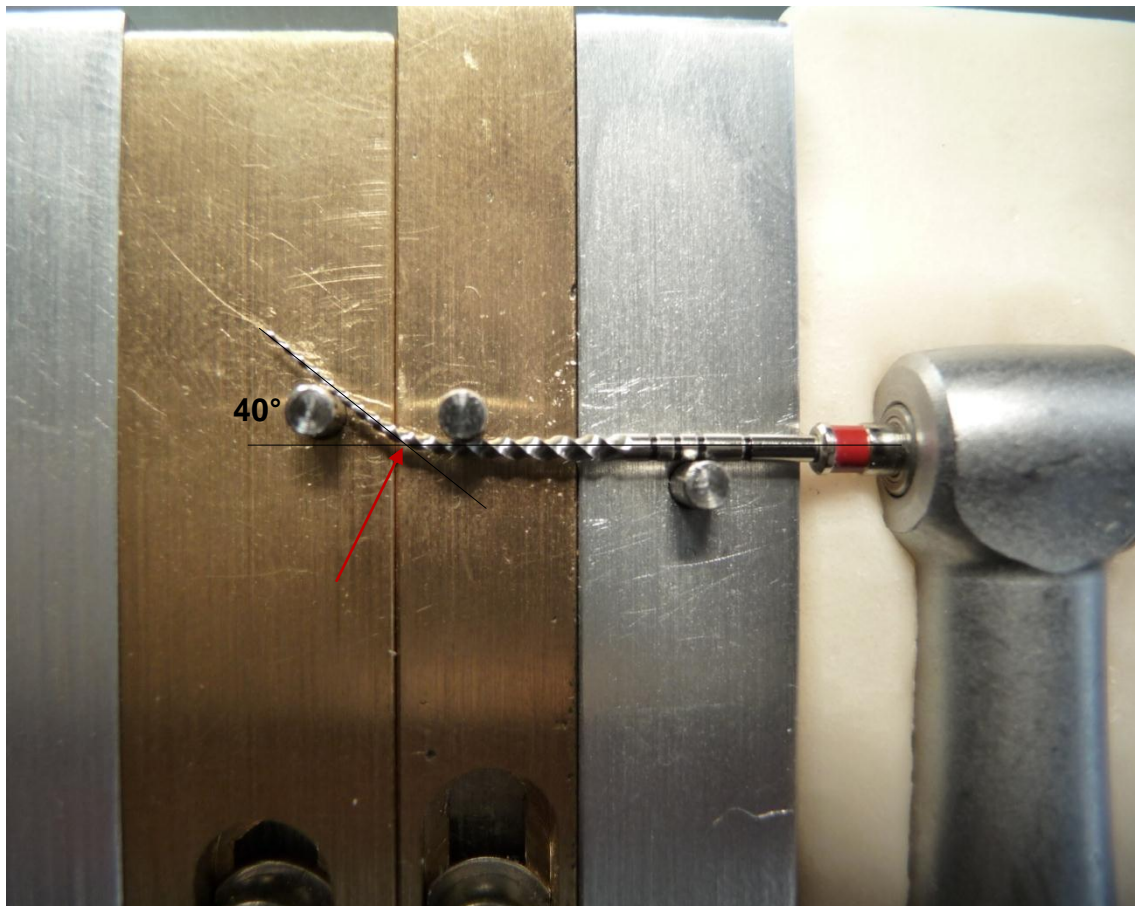


Abb. 13: Prüfungsvorgang zur Messung der Fraktursicherheit: Winkel zwischen Instrumentenspitze und Instrumentenschaft beträgt 40°. Der rote Pfeil zeigt die zu erwartende Frakturlokalisierung bzw. den Punkt der maximalen Krümmung.

4.7 Statistische Auswertung

Die Auswertung der erhobenen Daten erfolgte mit dem Programm PASW für Windows (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). Bei den beiden untersuchten Zielgrößen Fraktursicherheit und Schneidleistung handelte es sich um quantitative Parameter. Diese wurden beschreibend anhand von Mittelwert und Standardabweichung, Minimum und Maximum sowie den drei Quartilen dargestellt und mittels Shapiro-Wilk-Test auf Normalverteilung geprüft. Bei signifikanter Abweichung von einer Normalverteilung wurden nicht-parametrische Verfahren gewählt, anderenfalls wurde parametrisch getestet.

Bei der Untersuchung der Schneidleistung wurden die Gruppen mittels Kruskal-Wallis-Test verglichen, aufgrund eines signifikanten Gruppeneffektes erfolgten anschließend multiple Dunn-Vergleiche.

Da mittels einfaktorieller Varianzanalyse global ein signifikanter Gruppeneffekt hinsichtlich der Fraktursicherheit nachgewiesen werden konnte, erfolgten Post-Hoc-Paarvergleiche nach Scheffé.

Für den Gruppenvergleich hinsichtlich der Schneidleistung, also der Vergleich zwischen Kontrollgruppe und allen anderen Gruppen zusammengefasst, kam der Mann-Whitney-U-Test zur Anwendung. Der Gruppenvergleich hinsichtlich der Fraktursicherheit wurde mit Hilfe des T-Tests für unabhängige Stichproben erstellt.

Es wurde stets zweiseitig getestet und ein Signifikanzniveau von 5% zugrunde gelegt.

5. Ergebnisse

Von den 300 neuen Nickel-Titan Feilen (ProTaper Universal, „F2“ ISO 25, Dentsply Maillefer, Schweiz) wurden nach Durchführung der Dekontaminationsprotokolle 150 Feilen auf Schneidleistung und 150 Feilen auf Fraktursicherheit getestet. Zur statistischen Auswertung der Fraktursicherheit wurden die gemessenen Werte für die Zeit bis zur Fraktur eines Instruments in Anzahl der Umdrehungen bis zur Fraktur umgerechnet.

5.1 Ergebnisse der Untersuchung bezogen auf die Schneidleistung

Überprüfung der Hypothese 1:

„Es bestehen keine signifikanten Unterschiede in der Schneidleistung der Nickel-Titan Feilen zwischen der Kontrollgruppe nach Lagerung in destilliertem Wasser und den Experimentalgruppen nach Dekontamination mit 1 M NaOH, 0,2% SDS + 0,3% NaOH, Hamo 100 PID und Prionzyme M.“

Die erste Hypothese konnte nicht bestätigt werden, da im Vergleich zwischen der Kontrollgruppe (Gruppe 1, H₂O) und den zusammengefassten Experimentalgruppen ein signifikanter Unterschied festgestellt wurde (U-Test, $p=0,006$). Der Median der Schnitttiefen der Kontrollgruppe lag bei 8,1 mm. Dagegen zeigte der Median der zusammengefassten Experimentalgruppen einen Wert von 6,6 mm (Tab. 3). Die Schnitttiefen der Kontrollgruppe reichten von mindestens 5,4 mm bis 8,4 mm. Die Schnitttiefen der Experimentalgruppen zeigten Werte von 3,3 mm bis 9,5 mm (Abb. 14).

Tab. 3: Verteilung der Schnitttiefe in mm (Schneidleistung) in Abhängigkeit der Gruppenzugehörigkeit (Kontrolllösung und zusammengefasste Lösungen)

Gruppe	N	Mittelwert	Standard- abweichung	Min	Max	Perzentile		
						25.	50. (Median)	75.
Kontrolle (H ₂ O)	10	7,8	0,9	5,4	8,4	7,8	8,1	8,1
Lösungen kumulativ	140	6,7	1,3	3,3	9,5	5,8	6,6	7,6

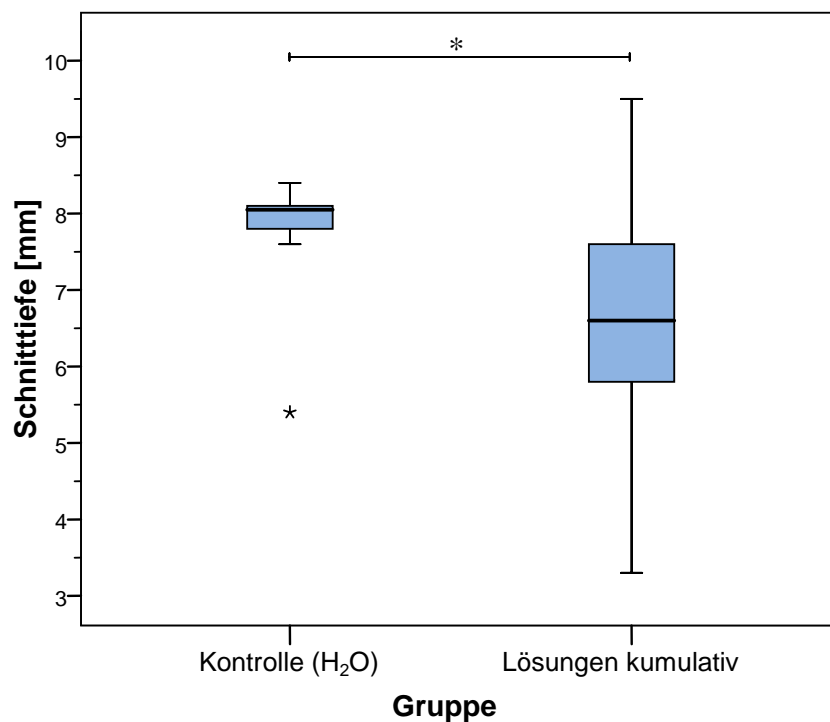


Abb. 14: Verteilung der Schnitttiefe in mm (Schneidleistung) in Abhängigkeit der Gruppenzugehörigkeit (Kontrollgruppe und zusammengefasste Lösungen); signifikanter Unterschied ist mit * gekennzeichnet

Überprüfung der Hypothese 2:

„Es bestehen keine signifikanten Unterschiede in der Schneidleistung der Nickel-Titan Feilen zwischen den Gruppen nach Lagerung in destilliertem Wasser und nach Dekontamination mit 1 M NaOH, 0,2% SDS + 0,3% NaOH, Hamo 100 PID und Prionzyme M.“

Der Median der Schnitttiefen zeigte in der Gruppe 2 (NaOH) einen Wert von 6,3 mm, in Gruppe 3 (SDS+NaOH) 6,9 mm, Gruppe 4 (Hamo 100) 7,9 mm und in Gruppe 5 (Prionzyme) 6,0 mm. Der Medianwert der Schnitttiefe der Kontrollgruppe (H₂O) betrug 8,1 mm (Tab. 4; Abb. 15).

Tab. 4: Verteilung der Schnitttiefe in mm (Schneidleistung) in der Kontrollgruppe und den einzelnen Experimentalgruppen

Gruppe	N	Mittelwert	Standard- abweichung	Min	Max	Perzentile		
						25.	50. (Median)	75.
H ₂ O	10	7,8	0,86	5,4	8,4	7,8	8,1	8,1
NaOH	35	6,3	0,89	4,0	8,0	5,6	6,3	7,0
SDS+NaOH	35	6,9	1,21	3,6	9,5	6,3	6,9	7,9
Hamo 100	35	7,7	1,14	5,8	9,3	6,6	7,9	8,8
Prionzyme	35	6,0	1,05	3,3	8,7	5,2	6,0	6,6

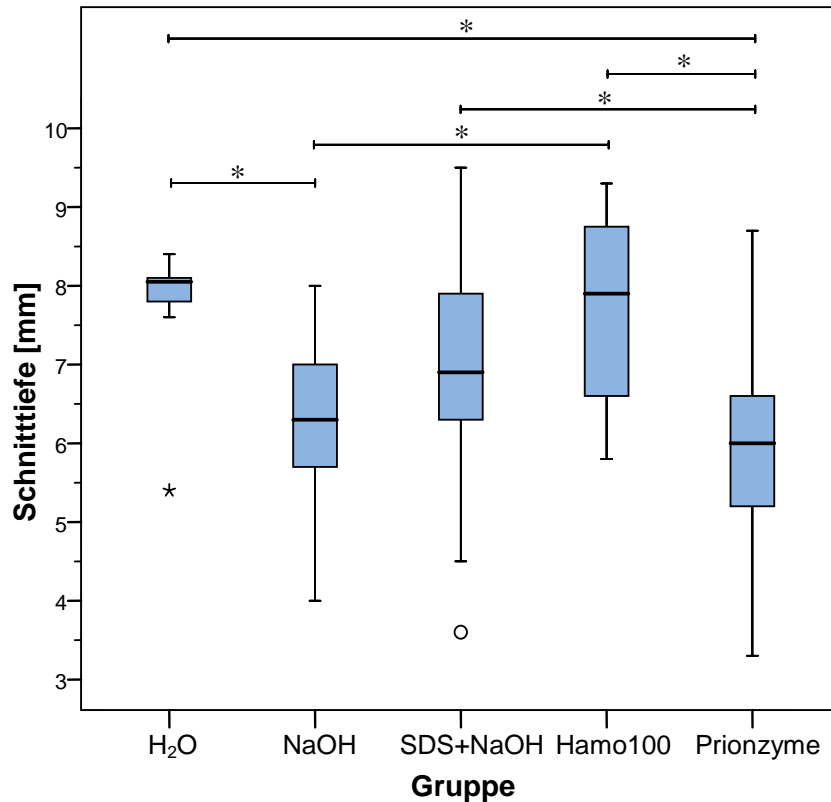


Abb. 15: Verteilung der Schnitttiefe in mm (Schneidleistung) in Abhängigkeit der Gruppenzugehörigkeit (Kontrollgruppe und Experimentalgruppen); signifikante Unterschiede sind mit * gekennzeichnet (p-Werte: siehe Tab. 5)

Es konnte ein Unterschied zwischen den untersuchten Gruppen nachgewiesen werden (Kruskal-Wallis-Test, $p < 0,001$), so dass Post-Hoc-Paarvergleiche erfolgten, um zu ermitteln, welche Lösungen sich hinsichtlich der Schnitttiefe voneinander unterschieden.

Zwischen den Experimentalgruppen 2 (NaOH) und 4 (Hamo 100), 4 (Hamo 100) und 5 (Prionzyme) sowie 3 (SDS+NaOH) und 5 (Prionzyme) konnten signifikante Unterschiede gezeigt werden. Weiterhin konnten zwischen der Gruppe 1 (Kontrollgruppe) und der Gruppe 5 (NaOH) wie auch zwischen den Gruppen 1 (Kontrollgruppe) und 2 (NaOH) Signifikanzen festgestellt werden. Alle übrigen Vergleiche der Gruppen untereinander zeigten keine signifikanten Unterschiede (Tab. 5).

Tab. 5: p-Werte der signifikanten Post-Hoc-Paarvergleiche nach Dunn hinsichtlich der Schnitttiefe (Schneidleistung)

Vergleich der Gruppen	
1 H ₂ O und 2 NaOH	p=0,003
1 H ₂ O und 5 Prionzyme	p<0,001
2 NaOH und 4 Hamo 100	p<0,001
3 SDS+NaOH und 5 Prionzyme	p=0,009
4 Hamo 100 und 5 Prionzyme	p<0,001

5.2 Ergebnisse der Untersuchung bezogen auf die Fraktursicherheit

Überprüfung der Hypothese 3:

„Es bestehen keine signifikanten Unterschiede in der Fraktursicherheit der Nickel-Titan Feilen zwischen der Kontrollgruppe nach Lagerung in destilliertem Wasser und den Experimentalgruppen nach Dekontamination mit 1 M NaOH, 0,2% SDS + 0,3% NaOH, Hamo 100 PID und Prionzyme M.“

Der Vergleich zwischen der Kontrollgruppe und den übrigen Gruppen ergab einen signifikanten Unterschied (t-Test für unabhängige Stichproben, p=0,010), und somit konnte die dritte Hypothese nicht bestätigt werden.

Der Mittelwert für die Anzahl der Umdrehungen bis zur Fraktur der Feilen betrug für die Kontrollgruppe 189,0. Für die zusammengelegten übrigen Gruppen wurde ein Mittelwert von 149,3 Umdrehungen bis zur Fraktur errechnet (Tab. 6; Abb. 16).

Tab. 6: Verteilung der Anzahl der Umdrehungen in Abhängigkeit der Gruppenzugehörigkeit (Kontrolllösung und zusammengefasste Lösungen)

Gruppe	N	Mittelwert	Standard- abweichung	Min	Max	Perzentile		
						25.	50. (Median)	75.
Kontrolle (H ₂ O)	10	189,0	40,81	125	240	156,3	190,0	228,8
Lösungen kumulativ	140	149,3	46,47	40	290	115,0	145,0	188,8

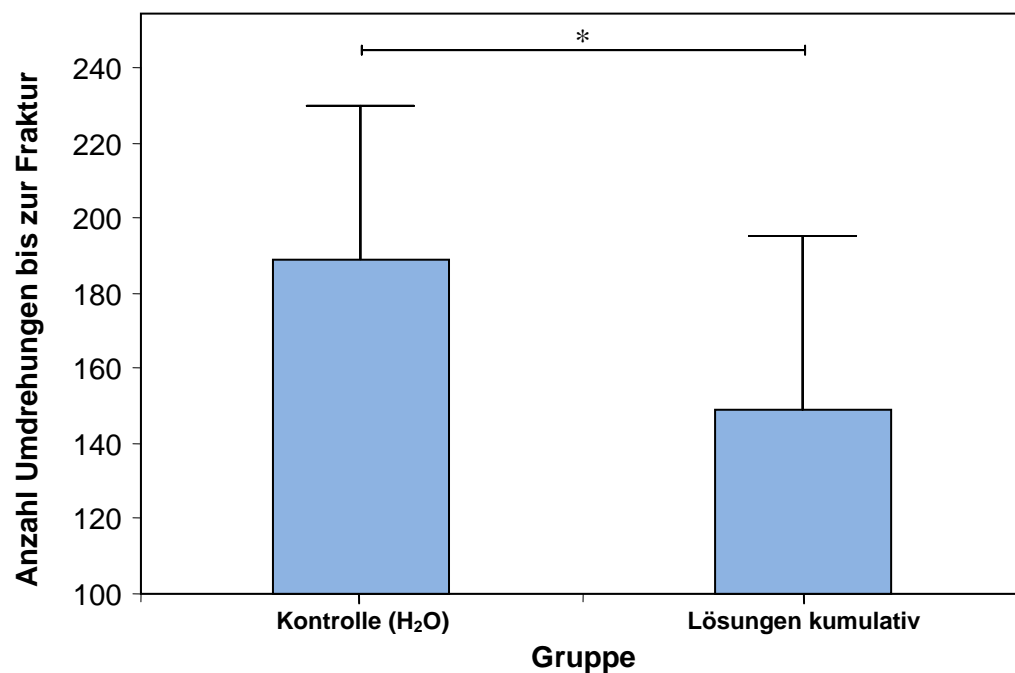


Abb. 16: Durchschnittliche Anzahl der Umdrehungen bis zur Fraktur in Abhängigkeit der Gruppenzugehörigkeit (Kontrollgruppe und zusammengefasste Lösungen); signifikanter Unterschied ist mit * gekennzeichnet

Überprüfung der Hypothese 4:

„Es bestehen keine signifikanten Unterschiede in der Fraktursicherheit der Nickel-Titan Feilen zwischen den Gruppen nach Lagerung in destilliertem Wasser und nach Dekontamination mit 1 M NaOH, 0,2% SDS + 0,3% NaOH, Hamo 100 PID und Prionzyme M.“

Der durchschnittliche Wert für die Anzahl der Umdrehungen bis zur Fraktur betrug in der Gruppe 2 (NaOH) 104,6 Umdrehungen, in der Gruppe 3 (SDS+NaOH) 151,0 U., in der Gruppe 4 (Hamo 100) 186,4 U. und in der Gruppe 5 (Prionzyme) 155,3 Umdrehungen (Tab. 7; Abb. 17).

Tab. 7: Verteilung der Anzahl der Umdrehungen in der Kontrollgruppe und den einzelnen Experimentalgruppen

Gruppe	N	Mittelwert	Standard- abweichung	Min	Max	Perzentile		
						25.	50. (Median)	75.
H ₂ O	10	189,0	40,81	125	240	156,3	190,0	228,8
NaOH	35	104,6	35,18	40	215	80,0	105,0	115,0
SDS+NaOH	35	151,0	32,26	90	235	130,0	145,0	165,0
Hamo 100	35	186,4	39,81	120	290	155,0	190,0	215,0
Prionzyme	35	155,3	38,06	90	220	120,0	155,0	190,0

Es konnte ein Unterschied zwischen den untersuchten Gruppen festgestellt werden (ANOVA, $p < 0,001$) und es erfolgten Post-Hoc-Paarvergleiche nach Scheffé.

Im Vergleich zwischen den Gruppen 1 (H₂O) und 2 (NaOH), 2 (NaOH) und 3 (SDS+NaOH), 2 (NaOH) und 4 (Hamo 100), 2 (NaOH) und 5 (Prionzyme), 3 (SDS+NaOH) und 4 (Hamo 100) sowie Gruppen 4 (Hamo 100) und 5 (Prionzyme) konnten signifikante Unterschiede festgestellt werden. Alle übrigen Vergleiche zwischen den Gruppen ergaben keine Signifikanzen (Tab. 8).

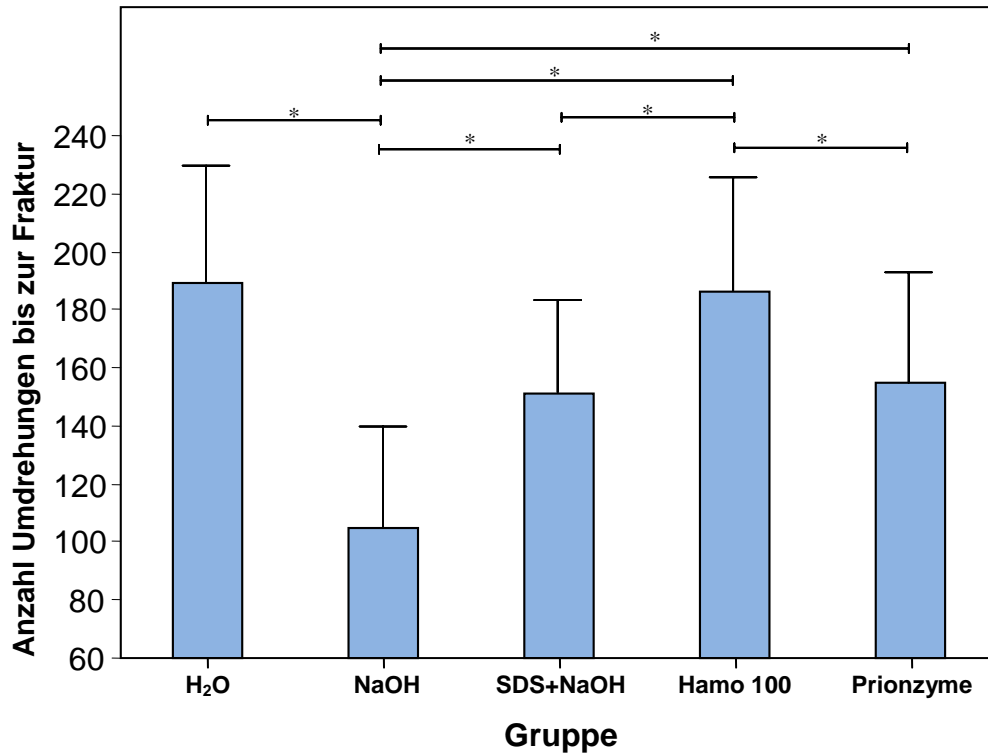


Abb. 17: Durchschnittliche Anzahl der Umdrehungen bis zur Fraktur in Abhängigkeit von der Gruppenzugehörigkeit (Kontrollgruppe und Experimentalgruppen); signifikante Unterschiede sind mit * gekennzeichnet (p-Werte: siehe Tab. 8)

Tab. 8: p-Werte der signifikanten Post-Hoc-Paarvergleiche nach Scheffé hinsichtlich der Fraktursicherheit

Vergleich der Gruppen	
1 H ₂ O und 2 NaOH	p<0,001
2 NaOH und 3 SDS+NaOH	p<0,001
2 NaOH und 4 Hamo 100	p<0,001
2 NaOH und 5 Prionzyme	p<0,001
3 SDS+NaOH und 4 Hamo 100	p=0,004
4 Hamo 100 und 5 Prionzyme	p=0,016

6. Diskussion

6.1 Material und Methode

In der vorliegenden Untersuchung wurde der Einfluss von Dekontaminationsprotokollen auf die Schneidleistung und Fraktursicherheit von rotierenden Ni-Ti Feilen überprüft. Die Dekontaminationsprotokolle erfüllten die aktuellsten Anforderungen des RKI und der WHO zur Aufbereitung von Medizinprodukten sowie die instrumenten-spezifischen Angaben des Herstellers zur Aufbereitung der Ni-Ti Feilen [Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, 2001 und 2006; WHO, 1999]. Die Protokolle wurden bereits in einer früheren Studie zur Untersuchung des Einflusses von Prionen Dekontaminationsprotokollen auf die Oberfläche von Ni-Ti Feilen berücksichtigt [Sonntag & Peters, 2007]. Wesentlicher Unterschied im Vergleich zur hier beschriebenen Untersuchung besteht hinsichtlich der eingesetzten Dekontaminationslösungen. Die hier verwendeten Lösungen wurden aufgrund aktuell vorliegender Studien ausgewählt und sind in ihrer Wirksamkeit überprüft [Dickinson et al., 2009; Fichet et al., 2004 und 2007; Lemmer et al., 2004 und 2008; McLeod et al., 2004]. Der Dekontaminationsprozess wurde sieben Mal durchlaufen, da die untersuchten Feilen laut Hersteller zur mehrfachen Verwendung geeignet sind. Hersteller geben diesbezüglich keine exakten Angaben über die Anzahl der maximalen Wiederverwendung und -aufbereitung von Instrumenten an. Zur maximalen Anzahl der Wiederverwendung von ProTaper Universal Feilen gibt es ebenfalls keine näheren Angaben.

6.1.1 Alternativen zu den gewählten Lösungen zur Dekontamination von Prionen

Aktuelle Untersuchungen beschäftigen sich mit zusätzlichen, zur Verfügung stehenden Lösungen und Verfahren zur Prionendekontamination: Eine Mischung aus 0,2% SDS, 0,3% NaOH und 20% n-Propanol konnte in einer Untersuchung wirkungsvolle dekontaminierende Eigenschaften sowohl

gegenüber Prionen, als auch Bakterien, Sporen, Viren und Pilze aufweisen [Beekes et al., 2009]. Diese Mischung ist eine Weiterentwicklung der bereits untersuchten und in der vorliegenden Studie verwendeten Mixtur aus 0,2% SDS und 0,3% NaOH. Vorteil dieser weiterentwickelten Lösung ist die weitreichende dekontaminierende Wirkung gegenüber verschiedene Erreger und das daraus resultierende breitere Einsatzspektrum [Beekes et al., 2009].

Eine weitere Möglichkeit zur Prionendekontamination stellt die Verwendung von Ozon dar und ist Gegenstand aktuell vorliegender Untersuchungen [Johnson et al., 2009]. Ozon wirkt stark oxidierend und ist in der Lage, Prionen zu inaktivieren. Ozon kann mit Hilfe von ultravioletter Strahlung erzeugt werden. Ultraviolettes Licht trägt zur Dissoziation von Sauerstoff (O_2) bei und führt über eine Radikalreaktion zur Bildung von Ozon (O_3), das dann zur Dekontamination eingesetzt werden kann. Vorteile der Ozon-Dekontamination liegen in den relativ geringen Kosten und instrumentenfreundlichen Eigenschaften. Nachteilig ist allerdings der intensive Zeitaufwand von mindestens 7 Tagen für eine effektive und wirkungsvolle Dekontamination [Johnson et al., 2009] und somit die fehlende Einsetzbarkeit im Alltag.

Prionen zeigen gegenüber oxidierenden Prozessen eine gewisse Empfindlichkeit und können mit geeigneten Verfahren, die diese Empfindlichkeit ausnutzen, inaktiviert werden [Paspaltsis et al., 2006]. In einer aktuellen Studie konnte gezeigt werden, dass durch eine Titandioxid-unterstützte photokatalytische Oxidationsreaktion eine signifikante Reduktion der Prionenkontamination erzielt werden kann [Paspaltsis et al., 2009]. Diese Möglichkeit zur Prionendekontamination ist jedoch mit einem sehr hohen technischen Aufwand verbunden und kam somit in der vorliegenden Untersuchung nicht zur Verwendung.

Eine weitere Methode zur Dekontamination von Prionen beruht auf der Tatsache, dass Prionen durch die Kombination von Kupfer-Ionen und Wasserstoffperoxid gespalten bzw. zerstört werden [Solassol et al., 2006]. Eine dazu aktuell veröffentlichte Untersuchung belegt die Wirksamkeit gegenüber Prionen und beschreibt zudem diese Methode als instrumenten- und umweltfreundlich, sowie ungefährlich und routinemäßig einsetzbar. Weiterhin wird deutlich darauf hingewiesen, dass hitze-instabile Instrumente mit diesem Verfahren problemlos dekontaminiert werden können [Lehmann et al., 2009].

Die Untersuchung von Lehmann et al. konnte in der vorliegenden Studie nicht berücksichtigt werden, da sie zum Zeitpunkt der Durchführung des Experimentes noch nicht veröffentlicht und vorhanden war.

Basierend auf der aktuell vorliegenden Literatur eignen sich die hier genannten Lösungen zur Prionendekontamination und in einzelnen Fällen auch zur Inaktivierung von Bakterien, Viren, Sporen und Pilzen [Beekes et al., 2009; Lehmann et al., 2009]. Dieses weitreichende Dekontaminationsspektrum könnte in der alltäglichen Anwendung einen entscheidenden Vorteil darstellen, da die Prionendekontamination nicht getrennt, sondern gleichzeitig mit der routinemäßig ablaufenden Desinfektion und Sterilisation durchgeführt werden kann. Die hier beschriebenen alternativen Lösungen und Verfahren beziehen sich in erster Linie auf die Wirksamkeit der Dekontamination. Untersuchungen hinsichtlich des Einflusses dieser Lösungen und Verfahren auf die Schneidleistung und Fraktursicherheit von Ni-Ti Feilen stehen allerdings derzeit noch aus und sollten Gegenstand zukünftiger Studien sein. Darüber hinaus sind weitere Untersuchungen notwendig, um ein international anerkanntes und routinemäßig durchführbares Verfahren zur Prionendekontamination zu entwickeln und zu etablieren [Dickinson et al., 2009]. Dabei ist stets zu beachten, dass nur Lösungen und Verfahren zur Prionendekontamination zum Einsatz kommen, die aufgrund positiver Ergebnisse validierter Untersuchungen als geeignet bewertet werden [Giles et al., 2008] und die Anforderungen im praktischen Einsatz erfüllen können.

6.1.2 Alternativen zu den gewählten Erfassungsmethoden

6.1.2.1 Alternativen zur Erfassung der Schneidleistung

Zur Erfassung der Schneidleistung wurden Prüfkörper aus Kunststoff hergestellt, dessen Härte der des menschlichen Dentins von 55 HV bis ca. 70 HV (Vickers Härte) ähnelt [Marxkors & Meiners, 1988]. Prüfkörper aus Kunststoff werden häufig für Untersuchungen der Schneidleistung verwendet, da die Vorteile in der Reproduzierbarkeit liegen [Tepel et al., 1993]. Die Prüfkörper konnten in eine speziell für diese Untersuchung angefertigten

Apparatur passungsgenau arretiert werden. Ein Endodontie-Motor versetzte die jeweilige Feile in Rotation und durch eine konstante, gegen den Prüfkörper gerichtete Kraft schnitt sich die jeweilige Ni-Ti Feile in den Prüfkörper. Die Schnitttiefe der so entstandenen Rille konnte dann direkt gemessen und somit die Schneidleistung beurteilt werden. Die Auswertung der Prüfkörper, das heißt die Messung der Schnitttiefen, erfolgte mit einer Spezial-Messlupe, so dass die entstandenen Schnitttiefen mit einer Genauigkeit von 0,1 mm gemessen werden konnten.

Die Schneidleistung von endodontischen Feilen, die manuell und ohne Motoren eingesetzt werden, wurde bereits in mehreren Studien untersucht [Camps & Pertot, 1995; Schäfer, 1999 und 2002b; Tepel et al., 1995a+b]. Dagegen gibt es jedoch nur wenige Untersuchungen zur Schneidleistung von maschinell und rotierend betriebenen Ni-Ti Feilen [Schäfer & Oitzinger, 2008].

Eine schon früher verwendete Methode zur Erfassung der Schneidleistung basiert auf einer besonderen Apparatur und geht auf Joachim Tepel und Edgar Schäfer zurück [Tepel et al., 1995a+b]. Die Apparatur versetzt die zu überprüfende Ni-Ti Feile in bestimmte Bewegungsabläufe, die dem Bewegungsmuster während einer maschinellen Wurzelkanalaufbereitung ähneln. Dadurch wird eine realitätsnahe Methode zur Erfassung der Schneidleistung ermöglicht. Diese Methode nutzt ebenfalls die dentinähnliche Härte von Prüfkörpern auf Kunststoffbasis aus. Dabei besitzen die Prüfkörper jedoch einen zylindrischen Kanal, in den die jeweilige Feile eingebracht und mit Hilfe eines Motors in Rotation versetzt werden kann. Ein weiterer Motor erzeugt zusätzlich zur Rotation entsprechende Hubbewegungen, so dass die Arbeitsbewegung der Feile realitätsnah wiedergegeben werden kann. Aufgrund dieser Bewegungen gelangt die Feile je nach Schneidleistung in die Tiefe des Prüfkörpers. Die erreichte Tiefe ist das entscheidende Kriterium für die Beurteilung der Schneidleistung. Die Bewertung der Schneidleistung wird mittels elektronisch verbundenem Computer und spezieller Software vollzogen. Dieser computergesteuerte Versuchsaufbau ermöglicht eine realitätsnahe und reproduzierbare Untersuchung, sowie eine schnelle und präzise Auswertung der Schneidleistung. Der hier beschriebene Versuchsaufbau von Tepel und

Schäfer ist jedoch im Vergleich zum Versuchsaufbau der vorliegenden Studie nicht für jeden Typ von Ni-Ti Feilen anwendbar. Ni-Ti Feilen mit zunehmender Konizität entlang des Arbeitsteils (z. B. ProTaper Universal) sind für diese standardisierten Prüfkörper mit gleichbleibender Konizität und somit für diesen Versuchsaufbau eher nicht geeignet [Schäfer & Oitzinger, 2008].

Ein international anerkanntes Verfahren zur Erfassung der Schneidleistung ist derzeit nicht vorhanden [Schäfer & Oitzinger, 2008]. Um also präzise Aussagen und vergleichbare Ergebnisse zu erhalten, wäre zunächst die Entwicklung und Etablierung eines standardisierten Verfahrens, das zur Erfassung der Schneidleistung sämtlicher Ni-Ti Feilen geeignet ist, erforderlich.

6.1.2.2 Alternativen zur Erfassung der Fraktursicherheit

In der vorliegenden Untersuchung wurde die Fraktursicherheit der Ni-Ti Instrumente mit einem speziell angefertigten Versuchsgerät erfasst: Die zu testende Ni-Ti Feile wurde mit Hilfe eines an einem Endo Motor angeschlossenen Winkelstückes in Rotation versetzt. Eine mit der Basisplatte des Versuchsgerätes verschraubte Schale gewährleistete eine immer gleich reproduzierbare Lage des Winkelstückes. Die Lage und Krümmung (Winkel von 40° zwischen Instrumentenspitze und Längsachse) der zu testenden Nickel-Titan Feilen wurden durch drei Edelstahl-Stifte vorgegeben. Zur Sicherung der Position und des Bewegungsablaufs der Feilen während der Rotation wurden Führungsrillen in den mittleren Stift sowie den Stift am Arbeitsende der Ni-Ti Feilen eingefräst.

Während des Versuchsablaufs rotierte das Nickel-Titan Instrument mit 300 Umdrehungen in der Minute bis es brach. Der komplette Prüfvorgang jedes einzelnen Instrumentes wurde mit einer Kamera (Nikon, Coolpix L3, Nikon Corp., Japan) aufgenommen und digital gespeichert. Die gespeicherten Daten wurden dann mit einem Videoschnittprogramm (QuickTime Pro, Apple, Kalifornien, USA) am Computer ausgewertet und die Dauer bis zur Fraktur der jeweiligen Feile sekundengenau ermittelt.

Die Fraktur von rotierenden Ni-Ti Feilen kann durch Torsion oder zyklische Ermüdung (Wechselast durch Biegung und gegenüberliegende Stauchung aufgrund der Rotation in gekrümmter Lage) sowie aus der Kombination von Beiden verursacht werden. In einer Studie zur Fraktursicherheit von Ni-Ti Feilen sind 93% aller Feilen aufgrund zyklischer Ermüdungserscheinungen frakturiert [Cheung et al., 2005]. Testverfahren zur Untersuchung der Fraktursicherheit werden in der endodontischen Literatur überwiegend so beschrieben, dass Ni-Ti Feilen in einer vorgegebenen gekrümmten Lage in Rotation versetzt werden und nach einer bestimmten Anzahl von Umdrehungen frakturieren. In den vergangenen Jahren wurden viele Testverfahren zur Untersuchung der Fraktursicherheit entwickelt und verwendet. Bis heute gibt es dennoch kein standardisiertes und international anerkanntes Testverfahren [Plotino et al., 2009].

In vielen und vor allem in den anfänglichen Studien zur Untersuchung der Fraktursicherheit wurden vorzugsweise Glas- oder Stahlröhrchen verwendet, um die Ni-Ti Feilen in einer gekrümmten Lage bis zur Fraktur rotieren zu lassen [Anderson et al., 2007; Kramkowski & Bahcall, 2009; Pruett et al., 1997]. Die Krümmungswinkel hatten dabei unterschiedliche Werte und variierten in den verschiedenen Studien. Weiterhin gibt es in diesen Studien keine Angaben über die Bewegungsabläufe der jeweiligen Feilen. Jeder Feilentyp besitzt rotierend in gekrümmter Lage einen eigenen Bewegungsablauf, der nicht festgelegt oder vorhersagbar ist. Dadurch sind die Untersuchungsverfahren, die auf gekrümmte Glas- oder Metallröhrchen basieren nicht miteinander vergleichbar und als Standardtestverfahren ungeeignet [Plotino et al., 2009].

Andere Methoden basieren auf einer schiefen Metallplatte, auf der das Arbeitsende einer Ni-Ti Feile aufliegt und dadurch eine gekrümmte Position einnimmt [Ray et al., 2007]. Entscheidender Nachteil dieser Methode ist, dass der Punkt der maximalen Krümmung für jede Ni-Ti Feile an unterschiedlichen Stellen liegt und nicht berechnet werden kann. Methoden, die dieses Problem weitestgehend überwinden können, basieren auf der Verwendung von 3 Stiften, die als Führungshilfe dienen und die Feilen in eine definierte Position bringen [Cheung & Darvell, 2007]. Führungsrillen innerhalb dieser Stifte stabilisieren zwar die Position und Führung der Feilen. Allerdings kann auch hier kein einheitlicher Bewegungsablauf unterschiedlicher Feilen sicher eingestellt

werden, da der Punkt der maximalen Krümmung an verschiedenen Positionen liegen kann [Plotino et al., 2009]. Um die Bewegungsabläufe vorhersagbarer und präziser gestalten zu können, wurde ein weiteres Verfahren entwickelt und mehrfach verwendet. Bei diesem Testverfahren sollte die Führung der Feile mittels eines konkaven Metallblocks und eines gegenüberliegenden Stahlblockes gesichert werden. Innerhalb des Metallblocks sollte eine V-förmige Rille die Feile sicher eingrenzen [Berutti et al., 2006; Ullmann & Peters, 2005; Viana et al., 2006]. Diese Methode garantiert eine einheitliche Krümmung der Instrumente. Ni-Ti Feilen mit unterschiedlichen Konizitäten zeigen jedoch unterschiedliche Bewegungsabläufe und führen nicht zu vergleichbaren Ergebnissen [Plotino et al., 2009].

Die derzeit zuverlässigste Methode, um einheitliche Krümmungen und Bewegungsformen zu gewährleisten, beruht auf einem vorgefertigten Kanal, der die Instrumentengröße und Konizität berücksichtigt [Gambarini et al., 2008; Larsen et al., 2009]: Mit Hilfe eines gefrästen Kupferduplikats der zu testenden Ni-Ti Feile und spezieller elektro-erosiver Bearbeitung wird in einem Stahlblock ein Kanal mit beliebiger Krümmung ausgearbeitet. Dieser Kanal ist so dimensioniert, dass dessen Durchmesser an jeder Stelle 0,1 mm mehr als der Durchmesser des Instruments beträgt. Um das Instrument rotieren zu lassen kommt ein Winkelstück zum Einsatz, das sich durch eine spezielle Vorrichtung exakt positionieren lässt. Mit diesem Versuchsaufbau, der die Instrumentengröße und die Konizität durchgängig berücksichtigt, können unterschiedliche Ni-Ti Feilen weitestgehend präzise und einheitliche Bewegungen durchlaufen. Die mit dieser Methode gewonnenen Messwerte können vergleichbare Ergebnisse liefern [Plotino et al., 2009]. In der vorliegenden Studie wurde jedoch auf die hier beschriebene Untersuchungsmethode zur Erfassung der Fraktursicherheit verzichtet, da unsere Studie nicht auf den Vergleich des Frakturverhaltens unterschiedlicher Ni-Ti Feilen, sondern speziell auf den Einfluss von Dekontaminationsprotokollen auf Ni-Ti Feilen abzielte.

6.1.3 Auswahlkriterien und Fallzahl

In der vorliegenden Untersuchung wurde der Einfluss von Prionen Dekontaminationsprotokollen auf die Schneidleistung und Fraktursicherheit an ProTaper Universal Feilen (Dentsply Maillefer, Schweiz) untersucht. ProTaper Universal Feilen wurden bereits in mehreren verschiedenen Studien hinsichtlich des Frakturrisikos, physikalischer Eigenschaften und Fähigkeiten untersucht [Unal et al., 2009; Whipple et al., 2009; Williamson et al., 2009]. Zur Zeit sind keine Untersuchungen und Veröffentlichungen über den Einfluss von Dekontaminationsprotokollen auf die Schneidleistung und das Frakturrisiko von ProTaper Universal Feilen verfügbar. Um die zahlreichen Untersuchungen über ProTaper Universal Feilen zu erweitern und ergänzen, wurde dieser Feilentyp in der hier vorliegenden Studie ausgewählt. Möglicherweise hätte eine größere Fallzahl zu differenzierteren Ergebnisse hinsichtlich der Unterschiede innerhalb der Experimentalgruppen geführt. Aufgrund der beobachtbaren signifikanten Unterschiede ist die Fallzahl für eine gute Aussagekraft der vorliegenden Studie als ausreichend zu bewerten.

6.2 Diskussion der Ergebnisse

Die vorliegende Untersuchung führte zu dem Ergebnis, dass die oben beschriebenen Protokolle sowohl einen Einfluss auf die Schneidleistung als auch auf die Fraktursicherheit von Feilen des ProTaper Systems haben. Hinsichtlich der Schneidleistung zeigten sich im Vergleich zwischen der Kontrollgruppe (H₂O) und den Experimentalgruppen 2 (NaOH) und 5 (Prionzyme M) signifikante Unterschiede. Der Medianwert der Schnitttiefen der Kontrollgruppe lag bei 8,1 mm. Demgegenüber betrug der Medianwert der Schnitttiefen aller Experimentalgruppen 6,6 mm und war somit signifikant geringer. Hinsichtlich der Überprüfung der Fraktursicherheit gab es zwischen der Kontrollgruppe und der Experimentalgruppe 2 (NaOH) einen signifikanten Unterschied. Die Fraktursicherheit aller Experimentalgruppen (149,3 Umdrehungen bis zur Fraktur) war signifikant geringer als die der Kontrollgruppe (189,0 Umdrehungen bis zur Fraktur). Weiterhin zeigten sich

sowohl für die Schneidleistung als auch für die Fraktursicherheit signifikante Unterschiede innerhalb der Experimentalgruppen. Aufgrund dieser Ergebnisse ist festzuhalten, dass die Desinfektionslösungen NaOH und Prionzyme M zur Prionendekontamination von Ni-Ti Feilen des ProTaper Systems weniger geeignet erscheinen. Alle übrigen Lösungen zeigten ebenfalls eine negative Beeinflussung der Schneidleistung und der Fraktursicherheit. Die Unterschiede waren gegenüber der Kontrollgruppe jedoch nicht signifikant.

Die derzeit zu Verfügung stehende Literatur erlaubt keinen direkten Vergleich dieser Ergebnisse mit anderen Untersuchungen. Viele Studien haben sich jedoch ebenfalls mit dem Einfluss verschiedener Prozesse auf die Schneidleistung und Fraktursicherheit von endodontischen Feilen beschäftigt: In einer Studie zur Überprüfung des Einflusses von Reinigung, Desinfektion und Sterilisation auf verschiedene Feilen konnte gezeigt werden, dass die Schneidleistung der Feilen in Abhängigkeit von der Frequenz und Dauer der einzelnen Dekontaminationsprozesse deutlich abnahm [Haikel et al., 1996]. Dagegen konnte in anderen Untersuchungen gezeigt werden, dass die Hitze- und Dampfsterilisation in Bezug auf die Fraktursicherheit bei bestimmten Ni-Ti Feilen keinen signifikanten Einfluss hat [Viana et al., 2006]. Andere Untersuchungen bestätigen den negativen Einfluss auf die Fraktursicherheit nach Kontakt der untersuchten Feilen mit Natriumhypochlorit [Berutti et al., 2006; Peters et al., 2007]. Natriumhypochlorit (NaOCl) wird unter anderem zur Prionendekontamination empfohlen [WHO, 1999], ist aber aufgrund der aktuellen Datenlage zur Prionendekontamination von Ni-Ti Feilen nicht empfehlenswert, da NaOCl zu korrosiven Veränderungen und schließlich zur Unbrauchbarkeit des Instruments führen kann [Fichet et al., 2004; Lehmann et al., 2009]. Die hier erwähnten und beschriebenen Studien zum Einfluss auf die Schneidleistung und Fraktursicherheit von Ni-Ti Feilen stehen nicht in unmittelbarem Zusammenhang mit der vorliegenden Untersuchung und sind nicht direkt vergleichbar, da sich sowohl die Untersuchungsmethoden (z. B. andere Versuchsausrüstung mit unterschiedlichen Krümmungswinkeln), als auch die getesteten Feilen sowie die verwendeten Lösungen zur Dekontamination unterscheiden. Feststellbar ist dennoch die Gemeinsamkeit des Einflusses verschiedener Prozesse und Desinfektionslösungen auf die Schneidleistung und Fraktursicherheit von Ni-Ti Feilen.

Die in unserer Studie verwendeten Lösungen haben einen negativen Einfluss sowohl auf die Schneidleistung als auch auf die Fraktursicherheit von ProTaper Universal Feilen. Da Ni-Ti Feilen viele Gemeinsamkeiten hinsichtlich der Legierung und physikalischer Eigenschaften besitzen, kann vermutet werden, dass neben ProTaper Universal Feilen auch andere Feilen von den in dieser Studie verwendeten Lösungen zur Dekontamination negativ beeinflusst werden können. Um den Einfluss von Prionen Dekontaminationsprotokollen auf andere Ni-Ti Feilen zu überprüfen, sind, basierend auf der vorliegenden Untersuchung, zukünftig weitere und vergleichbare Untersuchungen erforderlich. In diesem Zusammenhang sollte auch berücksichtigt werden, dass Ni-Ti Feilen durch die klinisch-praktische Anwendung zusätzlich geschwächt und somit verminderte Schneidleistungen und Fraktursicherheiten aufweisen können [Fife et al., 2004; Ounsi et al., 2007]. In der hier vorliegenden Studie wurde auf den Einfluss durch den klinischen Einsatz verzichtet, da der alleinige Einfluss der Lösungen auf die Instrumente untersucht werden sollte.

6.3 Diskussion Prionen und Übertragung

Die Prionenerkrankung ist eine weltweit vorkommende neurodegenerative Erkrankung. Die Inzidenz der CJD liegt bei 1 bis 1,5 pro Millionen. Die Anzahl der symptomlosen Träger ist unbekannt [Heinemann et al., 2007]. Die Prionenerkrankungen zeichnen sich durch schwammartige Degeneration des Nervengewebes, Anhäufung der krankmachenden Prionproteine im ZNS und potentieller Übertragung aus. Die Übertragung der Prionen von Mensch zu Mensch kann vor allem durch neurochirurgische Operationen am ZNS und Gehirn ermöglicht werden [Kittner et al., 2009]. Auch die nervenreiche, dentale Pulpa kann theoretisch als Übertragungsweg angenommen werden [Ingrosso et al., 1999].

Iatrogen verursachte CJD kommen sehr selten vor. Seit 1974 bis zum Jahr 2000 wurden 267 iatrogen verursachte Prionenerkrankungen festgestellt [Ena, 2005]. Dies entspricht einem Anteil von weniger als 1% aller Erkrankungen durch Prionen [Bourvis et al., 2007]. Trotzdem besteht Grund zur Diskussion über das tatsächliche Risiko einer Erkrankung durch Prionen und die

Wahrscheinlichkeit der Übertragung von Prionen in der Zahnmedizin. In einer Studie zur Bewertung des Infektionsrisikos durch eine endodontische Behandlung wurde ermittelt, dass die Wahrscheinlichkeit der Übertragung nach der Behandlung eines mit Prionen infizierten Patienten in Abhängigkeit vom infektiösen Material zwischen 47% und 77% liegt [Bourvis et al., 2007]. Weiterhin wurde in dieser Studie gesagt, dass durch das Fehlen einer effektiven Prionendekontamination das Infektionsrisiko durch eine endodontische Behandlung zwischen 3,4 und 13 pro Millionen behandelter Patienten liegt, und das dagegen bei Beachtung wirkungsvoller Dekontaminationsprotokolle das Risiko nahezu bei 0 liegt. Die Wahrscheinlichkeit einer Prionenübertragung durch zahnmedizinische Behandlungen ist demnach als sehr gering zu bewerten [Azarpazhooh & Fillery, 2008].

Die Übertragung von Prionen über die menschliche, dentale Pulpa konnte bisher nicht bestätigt werden. Zudem konnte bei Patienten mit einer Prionenerkrankung das Vorhandensein von Prionen innerhalb der Pulpa und des Zahnfleischgewebes nicht nachgewiesen werden [Blanquet-Grossard et al., 2000; Peden et al., 2006]. Dagegen konnte jedoch in Tierversuchen die Übertragung von Prionen über pulpaes Nervengewebe nachgewiesen werden [Ingrosso et al., 1999]. Die Möglichkeit der Prionenübertragung durch eine zahnmedizinische Behandlung besteht also zumindest theoretisch und sollte keinesfalls unbeachtet bleiben. Jährlich werden millionenfach endodontische Behandlungen durchgeführt und somit erzwingt die Tatsache der theoretischen Übertragungsmöglichkeit letztlich eine effektive Prionendekontamination im Alltag. Da sich die Durchführung einer effektiven Prionendekontamination in der alltäglichen Praxis schwierig gestalten kann [Peretz et al., 2006], ist die Verwendung von Einmalinstrumenten zu diskutieren. Die WHO und nationale Organisationen in Deutschland und Großbritannien rechtfertigen die einmalige Benutzung von endodontischen Instrumenten mit dem vorhandenen Übertragungsrisiko. Dagegen sehen australische Organisationen keine Gefahr in der Wiederverwendung von endodontischen Instrumenten [Azarpazhooh & Fillery, 2008]. Aktuell vorliegende Literatur gibt Empfehlungen zur Einmalverwendung von Instrumenten ab [Azarpazhooh & Fillery, 2008; Kittner et al., 2009; Sonntag & Peters, 2007].

6.4 Schlussfolgerung

Die in den Grenzen unserer Untersuchung erhobenen Daten zeigen, dass verschiedene Dekontaminationsprotokolle deutlichen Einfluss auf Schneidleistung und Fraktursicherheit von Ni-Ti Instrumenten des ProTaper Systems haben. Die Wiederverwendung von rotierenden Ni-Ti Instrumenten ist aufgrund unserer Beobachtungen unsicher und nicht zu empfehlen. Wegen der möglichen Beeinträchtigung der Ni-Ti Feilen durch die Dekontaminationsprotokolle und des theoretisch möglichen Übertragungsrisikos bei fehlender effektiver Dekontamination sollte die Verwendung von Einweginstrumenten vorgezogen werden.

7. Zusammenfassung

7.1 Zusammenfassung deutsch

Einfluss von Prionen Dekontaminationsprotokollen auf die Schneidleistung und Fraktursicherheit von endodontischen Nickel-Titan Instrumenten des ProTaper Systems

Prionen sind natürlicherweise beim Menschen vorkommende, nicht-infektiöse und ungefährliche zelluläre Proteinstrukturen (PrP^{C}), die auch in abnormaler und krankheitsauslösender Form (PrP^{Sc}) vorliegen können. PrP^{Sc} sind infektiös und können tödlich verlaufende degenerative Erkrankungen des Gehirns auslösen. Die Übertragung von PrP^{Sc} ist über diverse Wege möglich. Endodontische Behandlungen stellen einen potentiellen Übertragungsweg für Prionen dar. Aufgrund spezieller biologischer Eigenschaften sind PrP^{Sc} besonders widerstandsfähig gegenüber herkömmlichen Dekontaminationsverfahren und -lösungen. Desinfektionslösungen zur Prionendekontamination sind derzeit nur unzureichend hinsichtlich endodontischer Instrumente wie Ni-Ti Feilen untersucht.

In der vorliegenden Untersuchung soll überprüft werden, ob Prionendekontaminationslösungen die Schneidleistung und Fraktursicherheit von Nickel-Titan Feilen des ProTaper Systems beeinflussen.

Für die Untersuchung wurden 300 neue Ni-Ti Feilen (ProTaper Universal, Dentsply Maillefer) verwendet. Die Feilen wurden in 4 Experimentalgruppen (70 Feilen pro Gruppe) und eine Kontrollgruppe (20 Feilen) unterteilt. Die Dekontaminationsprotokolle wurden entsprechend der Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und des Robert-Koch-Instituts (RKI) und unter Berücksichtigung der Herstellerangaben zusammengestellt. Nach manueller Vorreinigung wurden die Feilen mit 4 verschiedene Lösungen dekontaminiert: a) 1 M NaOH (Natriumhydroxid); b) Kombination aus 0,2% SDS (Sodium dodecyl sulfate) und 0,3% NaOH; c) Hamo 100 PID; d) Prionzyme M. Für die Kontrollgruppe wurde destilliertes Wasser verwendet. Nach Dekontamination der Feilen erfolgte die Dampfsterilisation. Der Prozess kam sieben Mal zur Anwendung, da die Instrumente laut Hersteller mehrfach gereinigt werden können. Nach Beendigung der Dekontaminationsprozesse wurde die Messung der Schneidleistung an Kunststoffprüfkörpern durchgeführt.

Mit einer speziellen Versuchsanordnung konnten sich die rotierenden Ni-Ti Feilen in den Prüfkörper schneiden und die so entstandene Schnitttiefe diente als Kriterium für die Schneidleistung. Die Erfassung der Frakturgefahr erfolgte mit einer Versuchsanordnung, die die Rotation der Ni-Ti Feilen in gekrümmter Lage bis zur Fraktur ermöglichte. Die Anzahl der Umdrehungen bis zur Fraktur war der Parameter, der die Fraktursicherheit widerspiegelte.

Die mediane Schnitttiefe der Kontrollgruppe lag bei 8,1 mm und die der Experimentalgruppen bei 6,6 mm ($p=0,006$). Der Mittelwert für die Anzahl der Umdrehungen bis zur Fraktur der Feilen betrug für die Kontrollgruppe 189,0 und für die Experimentalgruppen 149,3 ($p=0,010$).

Die in unserer Studie verwendeten Dekontaminationslösungen basieren auf aktuellen Richtlinien und wurden bereits mehrfach in verschiedenen Untersuchungen in ihrer Wirksamkeit überprüft. Aktuelle Untersuchungen bestätigen die Wirksamkeit zusätzlicher Lösungen. Es konnte gezeigt werden, dass die Kombination aus 0,2% SDS, 0,3% NaOH und 20% n-Propanol nicht nur gegenüber Prionen, sondern auch gegenüber Bakterien, Sporen, Viren und Pilze wirksam ist. Diese Kombination ist eine spätere Weiterentwicklung der hier verwendeten Kombination aus 0,2% SDS und 0,3% NaOH und konnte somit nicht in der vorliegenden Untersuchung integriert werden.

In mehreren vergleichbaren Studien wurden ebenfalls Kunststoffprüfkörper zur Erfassung der Schneidleistung eingesetzt, jedoch gibt es derzeit keinen einheitliche und standardisierte Versuchsanordnung. Die zuverlässigste Methode zur Erfassung der Fraktursicherheit beruht auf vorgefertigte, individuell auf den jeweiligen Feilentyp abgestimmte gekrümmte Kanäle. Diese aufwendige Methode ermöglicht nahezu einheitliche Rotationsbewegungen der Feilen bis zur Fraktur und somit Vergleiche verschiedener Feilentypen. Da der Einfluss von Dekontaminationslösungen auf Ni-Ti Feilen und nicht der Vergleich verschiedener Ni-Ti Feilentypen im Vordergrund stand, wurde diese Methode in unserer Studie nicht berücksichtigt.

Unter Berücksichtigung der hier gewonnenen Ergebnisse ist der alltägliche Einsatz der untersuchten Dekontaminationslösungen zur Dekontamination von Ni-Ti Feilen nur bedingt zu empfehlen und aufgrund des theoretischen Übertragungsrisikos von Prionen sollte auf die Wiederverwendung von Ni-Ti Feilen verzichtet werden.

7.2 Zusammenfassung englisch

The influence of prion decontamination protocols on the cutting efficiency and fracture resistance of nickel-titanium files from the ProTaper system

Prions (PrP^C) are non-infectious and innocuous proteins which can be found throughout the body, even in healthy humans. However, an abnormal and infectious isoform known as PrP^{Sc} exists. This isoform can affect the structure of the brain and lead to neurodegenerative diseases, which are untreatable and fatal. There are several transmission possibilities of PrP^{Sc}. Endodontic treatment may transfer PrP^{Sc}. Due to their special biologic attributes PrP^{Sc} are generally quite resistant towards conventional decontamination treatments and disinfectants. The effect of disinfectants regarding prion decontamination of endodontic instruments is not adequately researched.

The aim of this study is to examine the influence of prion decontamination solutions on the cutting efficiency and fracture resistance of nickel-titanium files from the ProTaper system.

300 new Ni-Ti files (ProTaper Universal, Dentsply Maillefer) were utilised in this study. The files were divided into 4 experiment groups (70 files per group) and one control group (20 files).

The decontamination procedures were prepared according to the World Health Organization (WHO) and Robert-Koch-Institute (RKI) recommendations. After mechanical and ultrasonic pre-cleaning the files were immersed in 4 different solutions for decontamination: a) 1 M NaOH; b) combination of 2% SDS (sodium dodecyl sulphate) and 0.3% NaOH; c) Hamo 100 PID; d) Prionzyme M. Distilled water was used for the control group. Finally, the specimens were autoclaved. The decontamination process was repeated 7-times consecutively, since according to the manufacturer's instruction the instruments can be purified several times. Upon completion of the decontamination process the cutting efficiency was measured on a plastic test block. By using an individually manufactured apparatus, the rotating Ni-Ti files were able to carve into the test block. The produced cutting depth was used as the criteria for the cutting efficiency. To detect the fracture resistance an apparatus was used which allowed rotation of the Ni-Ti files in a curved position until these fractured. The number of rotations to fracture of an instrument reflects the fracture resistance.

The median cutting depth of the control group amounted to 8,1 mm, whereas the experiment groups totalled up to 6,6 mm ($p=0.006$). The average number of rotation which lead to a fracture of the files were 189,0 for the control group and 149,3 for the experimental group ($p=0.010$).

The methods and disinfectants for prion decontamination applied in our study are according to the current guidelines and have been repeatedly verified regarding their effectivity. Up to date examinations confirm the potency of additional solutions. It could be shown that a combination of 0.2% SDS, 0.3% NaOH and 20% n-propanol is not only effective against prions, but also against bacteria, spores, virus and fungi. This new combination is a further development of the solution used in our study (0.2% SDS and 0.3% NaOH) and therefore could not be integrated in our investigations.

In several comparable studies plastic test blocks were also applied. However, presently there is no standardized set-up. The most reliable method to detect the fracture resistance is by using prefabricated, individually aligned canals according to the file type. This complex method enables nearly consistent file-movements and consequently permits the comparison of different file types. This method was not considered, since the aim of this study is to evaluate the influence of decontamination protocols on Ni-Ti files and not to compare different Ni-Ti files.

Considering the results of our study, the daily use of the examined decontamination protocols to disinfect Ni-Ti files can only be limitedly recommended. A reutilization of Ni-Ti files should be desisted due to the theoretical transmission of prions.

8. Literaturverzeichnis

Aasim, S. A.; Mellor, A. C.; Qualtrough, A. J.:

The effect of pre-soaking and time in the ultrasonic cleaner on the cleanliness of sterilized endodontic files. Int Endod J 39, 143-149 (2006)

Alpers, M. P.:

Kuru. In: Kamel, R.; Lumley, J. (Hrsg.): Textbook of Tropical Surgery. Westminster Publishing, 826-827 (2004)

Anderson, M. E.; Price, J. W.; Parashos, P.:

Fracture resistance of electropolished rotary nickel-titanium endodontic instruments. J Endod 33, 1212-1216 (2007)

Andreasen, G. F.; Hilleman, T. B.:

An evaluation of 55 cobalt substituted Nitinol wire for use in orthodontics. J Am Dent Assoc 82, 1373-1375 (1971)

Azarpazhooh, A.; Fillery, E. D.:

Prion disease: the implications for dentistry. J Endod 34, 1158-1166 (2008)

Beekes, M.; Lemmer, K.; Thomzig, A.; Joncic, M.; Tintelnot, K.; Mielke, M.:

Fast broad-range disinfection of bacteria, fungi, viruses and prions. J Gen Virol (2009)

Beekes, M.; McBride, P. A.:

The spread of prions through the body in naturally acquired transmissible spongiform encephalopathies. FEBS J 274, 588-605 (2007)

Beer, R.:

Aufbereitung des Wurzelkanals mit neuen Nickel-Titan-Feilen. Quintessenz 52, 769-779 (2001)

Behr, K.:

Nickel-Titan-Instrumente. Endodontie Journal 2, 6-11 (2003)

Bernoulli, C.; Siegfried, J.; Baumgartner, G.; Regli, F.; Rabinowicz, T.; Gajdusek, D. C.; Gibbs, C. J., Jr.:

Danger of accidental person-to-person transmission of Creutzfeldt-Jakob disease by surgery. Lancet 1, 478-479 (1977)

Bertram, J.; Mielke, M.; Beekes, M.; Lemmer, K.; Baier, M.; Pauli, G.:

Inactivation and removal of prions in producing medical products. A contribution to evaluation and declaration of possible methods. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 47, 36-40 (2004)

Berutti, E.; Angelini, E.; Rigolone, M.; Migliaretti, G.; Pasqualini, D.:

Influence of sodium hypochlorite on fracture properties and corrosion of ProTaper Rotary instruments. Int Endod J 39, 693-699 (2006)

Blanquet-Grossard, F.; Sazdovitch, V.; Jean, A.; Deslys, J. P.; Dormont, D.; Hauw, J. J.; Marion, D.; Brown, P.; Cesbron, J. Y.:

Prion protein is not detectable in dental pulp from patients with Creutzfeldt-Jakob disease. J Dent Res 79, 700 (2000)

Bourvis, N.; Boelle, P. Y.; Cesbron, J. Y.; Valleron, A. J.:

Risk assessment of transmission of sporadic Creutzfeldt-Jakob disease in endodontic practice in absence of adequate prion inactivation. PLoS One 2, e1330 (2007)

Camps, J. J.; Pertot, W. J.:

Machining efficiency of nickel-titanium K-type files in a linear motion. Int Endod J 28, 279-284 (1995)

Cheung, G. S.; Darvell, B. W.:

Low-cycle fatigue of NiTi rotary instruments of various cross-sectional shapes. Int Endod J 40, 626-632 (2007)

Cheung, G. S.; Peng, B.; Bian, Z.; Shen, Y.; Darvell, B. W.:

Defects in ProTaper S1 instruments after clinical use: fractographic examination. Int Endod J 38, 802-809 (2005)

Collinge, J.:

Molecular neurology of prion disease. J Neurol Neurosurg Psychiatry 76, 906-919 (2005)

DGZMK-Stellungnahme:

Die Fraktur von Wurzelkanalinstrumenten. Dtsch Zahnärztl Z 62, 534-535 (2007)

Dickinson, J.; Murdoch, H.; Dennis, M. J.; Hall, G. A.; Bott, R.; Crabb, W. D.; Penet, C.; Sutton, J. M.; Raven, N. D.:

Decontamination of prion protein (BSE301V) using a genetically engineered protease. *J Hosp Infect* 72, 65-70 (2009)

Dupiereux, I.; Falisse-Poirrier, N.; Zorzi, W.; Watt, N. T.; Thellin, O.; Zorzi, D.; Pierard, O.; Hooper, N. M.; Heinen, E.; Elmoualij, B.:

Protective effect of prion protein via the N-terminal region in mediating a protective effect on paraquat-induced oxidative injury in neuronal cells. *J Neurosci Res* 86, 653-659 (2008)

Ena, J.:

Prions: who should worry about them? *Arch Med Res* 36, 622-627 (2005)

Ferraz, C. C.; Gomes, N. V.; Gomes, B. P.; Zaia, A. A.; Teixeira, F. B.; Souza-Filho, F. J.:

Apical extrusion of debris and irrigants using two hand and three engine-driven instrumentation techniques. *Int Endod J* 34, 354-358 (2001)

Fichet, G.; Comoy, E.; Dehen, C.; Challier, L.; Antloga, K.; Deslys, J. P.; McDonnell, G.:

Investigations of a prion infectivity assay to evaluate methods of decontamination. *J Microbiol Methods* 70, 511-518 (2007)

Fichet, G.; Comoy, E.; Duval, C.; Antloga, K.; Dehen, C.; Charbonnier, A.; McDonnell, G.; Brown, P.; Lasmezas, C. I.; Deslys, J. P.:

Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. *Lancet* 364, 521-526 (2004)

Fife, D.; Gambarini, G.; Britto, L. L.:

Cyclic fatigue testing of ProTaper NiTi rotary instruments after clinical use. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 97, 251-256 (2004)

Flechsigg, E.; Hegyi, I.; Enari, M.; Schwarz, P.; Collinge, J.; Weissmann, C.:

Transmission of scrapie by steel-surface-bound prions. *Mol Med* 7, 679-684 (2001)

Gambarini, G.; Grande, N. M.; Plotino, G.; Somma, F.; Garala, M.; De Luca, M.; Testarelli, L.:

Fatigue resistance of engine-driven rotary nickel-titanium instruments produced by new manufacturing methods. *J Endod* 34, 1003-1005 (2008)

Giles, K.; Glidden, D. V.; Beckwith, R.; Seoanes, R.; Peretz, D.; DeArmond, S. J.; Prusiner, S. B.:

Resistance of bovine spongiform encephalopathy (BSE) prions to inactivation. *PLoS Pathog* 4, e1000206 (2008)

Haikel, Y.; Serfaty, R.; Bleicher, P.; Lwin, T. T.; Allemann, C.:

Effects of cleaning, disinfection, and sterilization procedures on the cutting efficiency of endodontic files. *J Endod* 22, 657-661 (1996)

Heinemann, U.; Krasnianski, A.; Meissner, B.; Varges, D.; Kallenberg, K.; Schulz-Schaeffer, W. J.; Steinhoff, B. J.; Grasbon-Frodl, E. M.; Kretzschmar, H. A.; Zerr, I.:

Creutzfeldt-Jakob disease in Germany: a prospective 12-year surveillance. *Brain* 130, 1350-1359 (2007)

Ingrosso, L.; Pisani, F.; Pocchiari, M.:

Transmission of the 263K scrapie strain by the dental route. J Gen Virol 80 (Pt 11), 3043-3047 (1999)

Johnson, C. J.; Gilbert, P.; McKenzie, D.; Pedersen, J. A.; Aiken, J. M.:

Ultraviolet-ozone treatment reduces levels of disease-associated prion protein and prion infectivity. BMC Res Notes 2, 121 (2009)

Kittner, C.; Heinemann, U.; Zerr, I.:

Risk factors for sporadic Creutzfeldt-Jakob disease. Dtsch Med Wochenschr 134, 1429-1435 (2009)

Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 44, 1115-1126 (2001)

Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 49, 375-394 (2006)

Kovacs, G. G.; Budka, H.:

Prion diseases: from protein to cell pathology. *Am J Pathol* 172, 555-565 (2008)

Kramkowski, T. R.; Bahcall, J.:

An in vitro comparison of torsional stress and cyclic fatigue resistance of ProFile GT and ProFile GT Series X rotary nickel-titanium files. *J Endod* 35, 404-407 (2009)

Kuhn, W. G.; Carnes, D. L., Jr.; Clement, D. J.; Walker, W. A., III:

Effect of tip design of nickel-titanium and stainless steel files on root canal preparation. *J Endod* 23, 735-738 (1997)

Larsen, C. M.; Watanabe, I.; Glickman, G. N.; He, J.:

Cyclic fatigue analysis of a new generation of nickel titanium rotary instruments. *J Endod* 35, 401-403 (2009)

Lehmann, S.; Pastore, M.; Rogez-Kreuz, C.; Richard, M.; Belondrade, M.; Rauwel, G.; Durand, F.; Yousfi, R.; Criquelion, J.; Clayette, P.; Perret-Liaudet, A.:

New hospital disinfection processes for both conventional and prion infectious agents compatible with thermosensitive medical equipment. *J Hosp Infect* 72, 342-350 (2009)

Lemmer, K.; Mielke, M.; Kratzel, C.; Joncic, M.; Oezel, M.; Pauli, G.; Beekes, M.:

Decontamination of surgical instruments from prions. II. In vivo findings with a model system for testing the removal of scrapie infectivity from steel surfaces. *J Gen Virol* 89, 348-358 (2008)

Lemmer, K.; Mielke, M.; Pauli, G.; Beekes, M.:

Decontamination of surgical instruments from prion proteins: in vitro studies on the detachment, destabilization and degradation of PrPSc bound to steel surfaces. J Gen Virol 85, 3805-3816 (2004)

Letters, S.; Smith, A. J.; McHugh, S.; Bagg, J.:

A study of visual and blood contamination on reprocessed endodontic files from general dental practice. Br Dent J 199, 522-525 (2005)

Lipscomb, I. P.; Pinchin, H. E.; Collin, R.; Harris, K.; Keevil, C. W.:

Are surgical stainless steel wires used for intracranial implantation of PrPSc a good model of iatrogenic transmission from contaminated surgical stainless steel instruments after cleaning? J Hosp Infect 64, 339-343 (2006)

Lipscomb, I. P.; Pinchin, H.; Collin, R.; Keevil, C. W.:

Effect of drying time, ambient temperature and pre-soaks on prion-infected tissue contamination levels on surgical stainless steel: concerns over prolonged transportation of instruments from theatre to central sterile service departments. J Hosp Infect 65, 72-77 (2007)

Llewelyn, C. A.; Hewitt, P. E.; Knight, R. S.; Amar, K.; Cousens, S.; MacKenzie, J.; Will, R. G.:

Possible transmission of variant Creutzfeldt-Jakob disease by blood transfusion. Lancet 363, 417-421 (2004)

Marxkors, R.; Meiners, H. (Hrsg.):

Taschenbuch der zahnärztlichen Werkstoffkunde. Hanser, München Wien (1988)

Marxkors, R.; Meiners, H. (Hrsg.):

Taschenbuch der zahnärztlichen Werkstoffkunde. Deutscher Zahnärzte Verlag, Köln München (2001)

McLeod, A. H.; Murdoch, H.; Dickinson, J.; Dennis, M. J.; Hall, G. A.; Buswell, C. M.; Carr, J.; Taylor, D. M.; Sutton, J. M.; Raven, N. D.:

Proteolytic inactivation of the bovine spongiform encephalopathy agent. Biochem Biophys Res Commun 317, 1165-1170 (2004)

Morrison, A.; Conrod, S.:

Dental burs and endodontic files: are routine sterilization procedures effective? J Can Dent Assoc 75, 39 (2009)

Murgel, C.A.F.; Walton, R.E.; Rittman, B.; Pécora, J.D.:

A Comparison of Techniques for Cleaning Endodontic Files after Usage: A Quantitative Scanning Electron Microscopic Study. J Endod 16, 214-217 (1990)

National CJD Surveillance Unit (NCJDSU), Großbritannien. URL: <http://www.cjd.ed.ac.uk>, letzte Aktualisierung im März 2010

Ounsi, H. F.; Salameh, Z.; Al Shalan, T.; Ferrari, M.; Grandini, S.; Pashley, D. H.; Tay, F. R.:

Effect of clinical use on the cyclic fatigue resistance of ProTaper nickel-titanium rotary instruments. J Endod 33, 737-741 (2007)

Paspaltsis, I.; Berberidou, C.; Poullos, I.; Sklaviadis, T.:

Photocatalytic degradation of prions using the photo-Fenton reagent. *J Hosp Infect* 71, 149-156 (2009)

Paspaltsis, I.; Kotta, K.; Lagoudaki, R.; Grigoriadis, N.; Poullos, I.; Sklaviadis, T.:

Titanium dioxide photocatalytic inactivation of prions. *J Gen Virol* 87, 3125-3130 (2006)

Peden, A. H.; Ritchie, D. L.; Head, M. W.; Ironside, J. W.:

Detection and localization of PrPSc in the skeletal muscle of patients with variant, iatrogenic, and sporadic forms of Creutzfeldt-Jakob disease. *Am J Pathol* 168, 927-935 (2006)

Peretz, D.; Supattapone, S.; Giles, K.; Vergara, J.; Freyman, Y.; Lessard, P.; Safar, J. G.; Glidden, D. V.; McCulloch, C.; Nguyen, H. O.; Scott, M.; DeArmond, S. J.; Prusiner, S. B.:

Inactivation of prions by acidic sodium dodecyl sulfate. *J Virol* 80, 322-331 (2006)

Peters, O. A.:

Current challenges and concepts in the preparation of root canal systems: a review. *J Endod* 30, 559-567 (2004)

Peters, O. A.; Roehlike, J. O.; Baumann, M. A.:

Effect of immersion in sodium hypochlorite on torque and fatigue resistance of nickel-titanium instruments. *J Endod* 33, 589-593 (2007)

Plotino, G.; Grande, N. M.; Cordaro, M.; Testarelli, L.; Gambarini, G.:
A review of cyclic fatigue testing of nickel-titanium rotary instruments. J Endod 35, 1469-1476 (2009)

Pruett, J. P.; Clement, D. J.; Carnes, D. L., Jr.:
Cyclic fatigue testing of nickel-titanium endodontic instruments. J Endod 23, 77-85 (1997)

Prusiner, S. B.:
Novel proteinaceous infectious particles cause scrapie. Science 216, 136-144 (1982)

Prusiner, S. B.:
Prions. Proc Natl Acad Sci U S A 95, 13363-13383 (1998)

Ray, J. J.; Kirkpatrick, T. C.; Rutledge, R. E.:
Cyclic fatigue of EndoSequence and K3 rotary files in a dynamic model. J Endod 33, 1469-1472 (2007)

Ruddle, C.J.:
Die ProTaper Technik. Endodontie Journal 2, 12-19 (2003)

Schäfer, E.:
Relationship between design features of endodontic instruments and their properties. Part 1. Cutting efficiency. J Endod 25, 52-55 (1999)

Schäfer, E. :

Metallurgie und Eigenschaften von Nickel-Titan-Instrumenten zur maschinellen Wurzelkanalaufbereitung. In Hülsmann, M. (Hrsg.): Wurzelkanalaufbereitung mit Nickel-Titan-Instrumenten: ein Handbuch. Quintessenz Verlag, 35-46 (2002a)

Schäfer, E.:

Effect of physical vapor deposition on cutting efficiency of nickel-titanium files. J Endod 28, 800-802 (2002b)

Schäfer, E.; Oitzinger, M.:

Cutting efficiency of five different types of rotary nickel-titanium instruments. J Endod 34, 198-200 (2008)

Schneider, K.; Korkmaz, Y.; Addicks, K.; Lang, H.; Raab, W. H.:

Prion protein (PrP) in human teeth: an unprecedented pointer to PrP's function. J Endod 33, 110-113 (2007)

Smith, A.; Dickson, M.; Aitken, J.; Bagg, J.:

Contaminated dental instruments. J Hosp Infect 51, 233-235 (2002)

Smith, A.; Letters, S.; Lange, A.; Perrett, D.; McHugh, S.; Bagg, J.:

Residual protein levels on reprocessed dental instruments. J Hosp Infect 61, 237-241 (2005)

Solassol, J.; Pastore, M.; Crozet, C.; Perrier, V.; Lehmann, S.:

A novel copper-hydrogen peroxide formulation for prion decontamination. J Infect Dis 194, 865-869 (2006)

Sonntag, D.; Peters, O. A.:

Effect of prion decontamination protocols on nickel-titanium rotary surfaces. J Endod 33, 442-446 (2007)

Stöckel, D.:

Metalle erinnern sich: Werkstoffe mit Gedächtnis kommen in Anwendung. Bild der Wissenschaft, Heft 2, 14-20 (1990)

Swerdlow, A. J.; Higgins, C. D.; Adlard, P.; Jones, M. E.; Preece, M. A.:

Creutzfeldt-Jakob disease in United Kingdom patients treated with human pituitary growth hormone. Neurology 61, 783-791 (2003)

Task Force vCJK 2002:

Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK). Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 45, 376-394 (2002)

Taylor, D. M.:

Resistance of transmissible spongiform encephalopathy agents to decontamination. Contrib Microbiol 11, 136-145 (2004)

Tepel, J.; Schäfer, E.; Hoppe, W.:

Kunststoffe als Modellmaterial in der Endodontie. Dtsch Zahnärztl Z 48, 736-738 (1993)

Tepel, J.; Schafer, E.; Hoppe, W.:

Properties of endodontic hand instruments used in rotary motion. Part 1. Cutting efficiency. J Endod 21, 418-421 (1995a)

Tepel, J.; Schafer, E.; Hoppe, W.:

Root canal instruments for manual use: cutting efficiency and instrumentation of curved canals. *Int Endod J* 28, 68-76 (1995b)

Thompson, S. A.:

An overview of nickel-titanium alloys used in dentistry. *Int Endod J* 33, 297-310 (2000)

Ullmann, C. J.; Peters, O. A.:

Effect of cyclic fatigue on static fracture loads in ProTaper nickel-titanium rotary instruments. *J Endod* 31, 183-186 (2005)

Unal, G. C.; Maden, M.; Savgat, A.; Onur, O. E.:

Comparative investigation of 2 rotary nickel-titanium instruments: ProTaper universal versus ProTaper. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 107, 886-892 (2009)

Viana, A. C.; Gonzalez, B. M.; Buono, V. T.; Bahia, M. G.:

Influence of sterilization on mechanical properties and fatigue resistance of nickel-titanium rotary endodontic instruments. *Int Endod J* 39, 709-715 (2006)

Walia, H. M.; Brantley, W. A.; Gerstein, H.:

An initial investigation of the bending and torsional properties of Nitinol root canal files. *J Endod* 14, 346-351 (1988)

Walker, J. T.; Dickinson, J.; Sutton, J. M.; Marsh, P. D.; Raven, N. D.:

Implications for Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) in dentistry: a review of current knowledge. *J Dent Res* 87, 511-519 (2008)

Whipple, S. J.; Kirkpatrick, T. C.; Rutledge, R. E.:

Cyclic fatigue resistance of two variable-taper rotary file systems: ProTaper universal and V-Taper. J Endod 35, 555-558 (2009)

Whitworth, C. L.; Davies, K.; Palmer, N. O.:

Can protein contamination be removed from hand endodontic instruments? Prim Dent Care 16, 7-12 (2009)

Williamson, A. E.; Sandor, A. J.; Justman, B. C.:

A comparison of three nickel titanium rotary systems, EndoSequence, ProTaper universal, and profile GT, for canal-cleaning ability. J Endod 35, 107-109 (2009)

World Health Organization (WHO):

Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies. Report of a WHO consultation, Genf, Schweiz (1999)

Zhang, C. C.; Steele, A. D.; Lindquist, S.; Lodish, H. F.:

Prion protein is expressed on long-term repopulating hematopoietic stem cells and is important for their self-renewal. Proc Natl Acad Sci U S A 103, 2184-2189 (2006)

Zobeley, E.; Flechsig, E.; Cozzio, A.; Enari, M.; Weissmann, C.:

Infectivity of scrapie prions bound to a stainless steel surface. Mol Med 5, 240-243 (1999)

Zomosa-Signoret, V.; Arnaud, J. D.; Fontes, P.; Alvarez-Martinez, M. T.; Liautard, J. P.:

Physiological role of the cellular prion protein. Vet Res 39, 9 (2008)

9. Tabellarischer Lebenslauf

Andreas Koch

geboren: 03.06.1981 in Biedenkopf

Familienstand: ledig

Schulische Ausbildung

2000: Abitur

Zivildienst

2000-2001: Zivildienstleistender in der Naturschutzbehörde
Landkreis Gießen

Studium

Fernstudium 2001: Grundwissen Psychologie

Sommersemester 2002: Studium der Zahnmedizin an
der Philipps-Universität Marburg

Wintersemester 2006/07: Staatsexamen Zahnmedizin

Juni 2007: Approbation als Zahnarzt

seit August 2007: wissenschaftlicher Mitarbeiter im MZ für Zahn-,
Mund- und Kieferheilkunde der Philipps-Universität
Marburg, Abteilung für Zahnerhaltungskunde

10. Verzeichnis der akademischen Lehrer

Meine akademischen Lehrer waren die Damen und Herren in Marburg:

Aumüller, Austermann, Daut, Dibbets, Feuser, Flores de Jacobi, Gente, Höffken, Jablonski-Momeni, Koolmann, Lehmann, Lill, Lotzmann, Löffler, Mengel, Mittag, Mutters, Pieper, Radsak, Rogausch, Seitz, Sonntag, Stachniss, Steiniger, Stoll, Suske, Umstadt, Weihe, Wennemuth, Werner

11. Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn Privatdozent Dr. David Sonntag für die Überlassung des Dissertationsthemas, für die Anregung bei der Planung und Durchführung der Versuche und für die geduldige Unterstützung und Betreuung während der Entstehung dieser Arbeit.

Herrn Prof. Dr. V. Stachniss möchte ich für die Hilfe und das Ermöglichen der Herstellung der Prüfkörper danken.

Den Mitarbeitern der feinmechanischen Werkstätten und insbesondere Frau K. Bender möchte ich für die Herstellung der Versuchsaapparaturen danken.

Bei der Firma Dentsply Maillefer (Ballaigues, Schweiz) möchte ich mich für die materielle Unterstützung bedanken.

12. Ehrenwörtliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die dem Fachbereich Medizin Marburg zur Promotionsprüfung eingereichte Arbeit mit dem Titel

**Einfluss von Prionen Dekontaminationsprotokollen auf die
Schneidleistung und Fraktursicherheit von endodontischen Nickel-Titan
Instrumenten des ProTaper Systems**

im Medizinischen Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde der Philipps-Universität Marburg in Zusammenarbeit mit dem Universitätsklinikums Gießen und Marburg GmbH am Standort Marburg unter Leitung und Unterstützung durch Privatdozent Dr. David Sonntag ohne sonstige Hilfe selbst durchgeführt und bei der Abfassung der Arbeit keine anderen als die in der Dissertation aufgeführten Hilfsmittel benutzt habe. Ich habe bisher an keinem in- oder ausländischen Medizinischen Fachbereich ein Gesuch um Zulassung zur Promotion eingereicht, noch die vorliegende oder eine andere Arbeit als Dissertation vorgelegt.

Andreas Koch